

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 163685 din 09.01.2025



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEIN MED".**

Denumirea prescurtată: **"MEIN MED" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600043443**

Data înregistrării de stat: **24.10.2018**

Sediu: **MD-2008, strada Vasile Lupu 87, ap. 44, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Genurile de activitate:

- 1. Activități de testare și analize tehnice;**
- 2. Alte activități profesionale, științifice și tehnice n.c.a.;**

Capitalul social: **100 Lei**

Administrator(i): **SARIVAN GABRIEL.**

Asociați:

- 1. KOJEVNIKOV DMITRII, partea socială 33 Lei, ce constituie 33.33%**
- 2. POIATA VITALIE, partea socială 33 Lei, ce constituie 33.34%**
- 3. NASEDCHIN ALEXANDR, partea socială 33 Lei, ce constituie 33.33%**

Beneficiari efectivi: **KOJEVNIKOV DMITRII, POIATA VITALIE, NASEDCHIN ALEXANDR.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 09.01.2025

Specialist coordonator

Aurelia Racu

tel. 022-207839

CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE DIN REPUBLICA MOLDOVA MOLDAC

str. Gheorghe Tudor 5, MD-2028, mun. Chișinău, Republica Moldova



MOLDAC este semnatar EA - MLA pentru inspecții

CERTIFICAT DE ACREDITARE

Nr. OI - 012

MOLDAC declară că:

**ORGANISMUL DE INSPECȚIE (TIP A) DIN CADRUL
SRL „MEIN MED”**

*Adresa juridică: MD-2008, mun. Chișinău, str. Vasile Lupu, 87, ap. 44
Adresa locației/ sediul central: MD-2064, mun. Chișinău, str. Lisabona, 2/2
cod CUIIO 41299726*

satisface cerințele **SM EN ISO/CEI 17020:2013** și este competent să efectueze verificări periodice a dispozitivelor medicale conform Anexei la prezentul Certificat de Acreditare.

Certificatul este valabil numai însoțit de Anexa din 16.12.2024, care constituie parte integrantă a acestui Certificat de Acreditare.

Acreditarea acordată este valabilă cu condiția îndeplinirii în mod continuu a criteriilor de acreditare stabilite de MOLDAC.

Data acreditării inițiale:	17	ianuarie	2020
Data acreditării curente:	17	ianuarie	2024
Data ultimei modificări:	16	decembrie	2024
Data expirării:	16	ianuarie	2028

Director

Iurie FRIPTULEAC



*Reproducerea parțială a acestui Certificat este interzisă
Valabilitatea prezentului Certificat poate fi verificată pe site-ul www.acreditare.md*

Adresa juridică: MD-2008, mun. Chișinău, str. Vasile Lupu, 87, ap. 44

Adresa locației/ sediului central: MD-2064, mun. Chișinău, str. Lisabona, 2/2

1. Verificări periodice efectuate în locații permanente

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale HG nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Ordinul MSMPS nr. 30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale				
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 Monitoare funcții vitale ale pacientului	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 04DM:2018 8.1.2 - PS 04DM:2018 8.1.3 - PS 04DM:2018 8.2.2 - PS 04DM:2018 8.2.3 - PS 04DM:2018 8.2.4 - PS 04DM:2018 8.2.5 - PS 04DM:2018 8.2.6 - PS 04DM:2018 8.2.7 - PS 04DM:2018 8.2.8 - PS 04DM:2018 8.2.9 - PS 04DM:2018 8.2.10 - PS 04DM:2018 8.2.11 - PS 04DM:2018 9 - PS 04DM:2018
		1.2 Electrocardiografe	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.1.3 - PS 02DM:2018 8.2.2 - PS 02DM:2018 8.2.3 - PS 02DM:2018 8.2.4 - PS 02DM:2018 8.2.5 - PS 02DM:2018 8.2.6 - PS 02DM:2018 8.2.7 - PS 02DM:2018 9 - PS 02DM:2018

Modificarea nr. 1 din 16.12.2024

Nr. OI-012 din 17.01.2024

Organism de Inspecție (tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/CEI 17020:2013

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
		1.3 Pulsoximetre și pulsometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 21DM:2018 8.1.2 - PS 21DM:2018 8.2.2 - PS 21DM:2018 8.2.3 - PS 21DM:2018 8.2.4 - PS 21DM:2018 8.2.5 - PS 21DM:2018 9 - PS 21DM:2018
		1.4 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 - PS 05DM:2018 7.1.2 - PS 05DM:2018 7.1.3 - PS 05DM:2018 8 - PS 05DM:2018
		1.5 Spirometre electronice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 06DM:2018 8.1.2 - PS 06DM:2018 8.1.3 - PS 06DM:2018 8.2.2 - PS 06DM:2018 8.2.3 - PS 06DM:2018 8.2.4 - PS 06DM:2018 8.2.5 - PS 06DM:2018 9 - PS 06DM:2018
2	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	2.1 Analizatoare biochimice de urină/ Urometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 11DM:2018 8.1.2 - PS 11DM:2018 8.1.3 - PS 11DM:2018 8.2.2 - PS 11DM:2018 8.2.3 - PS 11DM:2018 8.2.4 - PS 11DM:2018 8.2.5 - PS 11DM:2018 9 - PS 11DM:2018
		2.2 Analizatoare semiautomate biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 16DM:2018 8.1.2 - PS 16DM:2018 8.1.3 - PS 16DM:2018 8.2.2 - PS 16DM:2018 8.2.3 - PS 16DM:2018 8.2.4 - PS 16DM:2018 8.2.5 - PS 16DM:2018 9 - PS 16DM:2018

Modificarea nr. 1 din 16.12.2024

Nr. OI-012 din 17.01.2024

Organism de Inspecție (tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/CEI 17020:2013

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
3	Dispozitive de sterilizare și termostare	3.1 Sterilizatoare cu aer uscat	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 07DM:2018 8.1.2 - PS 07DM:2018 8.1.3 - PS 07DM:2018 8.2.1 - PS 07DM:2018 8.2.2 - PS 07DM:2018 8.2.3 - PS 07DM:2018 9 - PS 07DM:2018 10 - PS 07DM:2018
		3.2 Termostate	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 08DM:2018 8.1.2 - PS 08DM:2018 8.1.3 - PS 08DM:2018 8.2.1 - PS 08DM:2018 8.2.2 - PS 08DM:2018 9 - PS 08DM:2018 10 - PS 08DM:2018
4	Dispozitive de laborator de centrifugare	4.1 Centrifugi de laborator	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 13DM:2018 8.1.2 - PS 13DM:2018 8.1.3 - PS 13DM:2018 8.2.2 - PS 13DM:2018 8.2.3 - PS 13DM:2018 8.2.4 - PS 13DM:2018 9 - PS 13DM:2018
5	Dispozitive de laborator pentru pipetare	5.1 Dozatoare mecanice și electronice de laborator (dispensere/pipete)	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.2 - PS 12DM:2018 8.1.3 - PS 12DM:2018 8.1.4 - PS 12DM:2018 8.1.5 - PS 12DM:2018 9 - PS 12DM:2018
6	Dispozitive de resuscitare	6.1 Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 03DM:2018 8.1.2 - PS 03DM:2018 8.1.3 - PS 03DM:2018 8.2.2 - PS 03DM:2018 8.2.3 - PS 03DM:2018 8.2.4 - PS 03DM:2018 8.2.5 - PS 03DM:2018 8.2.6 - PS 03DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/ Metode și Proceduri
				8.2.7 - PS 03DM:2018 9 - PS 03DM:2018
7	Dispozitive de infuzie	7.1 Pompe de infuzie și pompe cu seringă	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 26DM:2018 8.1.2 - PS 26DM:2018 8.1.3 - PS 26DM:2018 8.2.2 - PS 26DM:2018 8.2.3 - PS 26DM:2018 9 - PS 26DM:2018
8	Dispozitive de fizioterapie	8.1 Dispozitive de fizioterapie	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 25DM:2018 8.1.2 - PS 25DM:2018 8.1.3 - PS 25DM:2018 8.2.2 - PS 25DM:2018 8.2.3 - PS 25DM:2018 8.2.4 - PS 25DM:2018 9 - PS 25DM:2018

2. Verificări periodice efectuate la clientul OI

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale HG nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare Ordinul MSMPS nr. 30 din 12.01.2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale				
1	Dispozitive de monitorizare și diagnosticare a funcțiilor vitale ale pacientului	1.1 Monitoare funcții vitale ale pacientului	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 04DM:2018 8.1.2 - PS 04DM:2018 8.1.3 - PS 04DM:2018 8.2.2 - PS 04DM:2018 8.2.3 - PS 04DM:2018 8.2.4 - PS 04DM:2018 8.2.5 - PS 04DM:2018 8.2.6 - PS 04DM:2018 8.2.7 - PS 04DM:2018 8.2.8 - PS 04DM:2018 8.2.9 - PS 04DM:2018 8.2.10 - PS 04DM:2018 8.2.11 - PS 04DM:2018 9 - PS 04DM:2018
		1.2 Electrocardiografe	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 02DM:2018 8.1.2 - PS 02DM:2018 8.1.3 - PS 02DM:2018 8.2.2 - PS 02DM:2018 8.2.3 - PS 02DM:2018 8.2.4 - PS 02DM:2018 8.2.5 - PS 02DM:2018 8.2.6 - PS 02DM:2018 8.2.7 - PS 02DM:2018 9 - PS 02DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		1.3 Pulsoximetre și pulsometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 21DM:2018 8.1.2 - PS 21DM:2018 8.2.2 - PS 21DM:2018 8.2.3 - PS 21DM:2018 8.2.4 - PS 21DM:2018 8.2.5 - PS 21DM:2018 9 - PS 21DM:2018
		1.4 Dispozitive de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	7.1.1 - PS 05DM:2018 7.1.2 - PS 05DM:2018 7.1.3 - PS 05DM:2018 8 - PS 05DM:2018
		1.5 Spirometre electronice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 06DM:2018 8.1.2 - PS 06DM:2018 8.1.3 - PS 06DM:2018 8.2.2 - PS 06DM:2018 8.2.3 - PS 06DM:2018 8.2.4 - PS 06DM:2018 8.2.5 - PS 06DM:2018 9 - PS 06DM:2018
2	Dispozitive medicale de diagnostic în vitro	2.1 Analizatoare biochimice de urină/ Urometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 11DM:2018 8.1.2 - PS 11DM:2018 8.1.3 - PS 11DM:2018 8.2.2 - PS 11DM:2018 8.2.3 - PS 11DM:2018 8.2.4 - PS 11DM:2018 8.2.5 - PS 11DM:2018 9 - PS 11DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		2.2 Analizatoare semiautomate biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 16DM:2018 8.1.2 - PS 16DM:2018 8.1.3 - PS 16DM:2018 8.2.2 - PS 16DM:2018 8.2.3 - PS 16DM:2018 8.2.4 - PS 16DM:2018 8.2.5 - PS 16DM:2018 9 - PS 16DM:2018
		2.3 Analizatoare automate biochimice și imunologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 15DM:2018 8.1.2 - PS 15DM:2018 8.1.3 - PS 15DM:2018 8.2.2 - PS 15DM:2018 8.2.3 - PS 15DM:2018 8.2.4 - PS 15DM:2018 8.2.5 - PS 15DM:2018 9 - PS 15DM:2018
		2.4 Analizatoare hematologice (automate; semiautomate)/ hemoglobinometre	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 17DM:2018 8.1.2 - PS 17DM:2018 8.1.3 - PS 17DM:2018 8.2.2 - PS 17DM:2018 8.2.3 - PS 17DM:2018 8.2.4 - PS 17DM:2018 8.2.5 - PS 17DM:2018 9 - PS 17DM:2018
		2.5 Analizatoare (automate; semiautomate) pentru măsurarea echilibrului acido-bazic	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 18DM:2018 8.1.2 - PS 18DM:2018 8.1.3 - PS 18DM:2018 8.2.2 - PS 18DM:2018 8.2.3 - PS 18DM:2018 8.2.4 - PS 18DM:2018 8.2.5 - PS 18DM:2018 9 - PS 18DM:2018

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
		2.6 Analizatoare (automate; semiautomate) presiunii parțiale a gazelor și electroliților în sânge și lichide biologice	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 18DM:2018 8.1.2 - PS 18DM:2018 8.1.3 - PS 18DM:2018 8.2.2 - PS 18DM:2018 8.2.3 - PS 18DM:2018 8.2.4 - PS 18DM:2018 8.2.5 - PS 18DM:2018 9 - PS 18DM:2018
		2.7 Coagulometre(automate; semiautomate)	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 14DM:2018 8.1.2 - PS 14DM:2018 8.1.3 - PS 14DM:2018 8.2.2 - PS 14DM:2018 8.2.3 - PS 14DM:2018 8.2.4 - PS 14DM:2018 8.2.5 - PS 14DM:2018 9 - PS 14DM:2018
3	Dispozitive de sterilizare și termostatare	3.1 Sterilizatoare cu aer uscat/cu aburi (autoclave)	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 07DM:2018 8.1.2 - PS 07DM:2018 8.1.3 - PS 07DM:2018 8.2.1 - PS 07DM:2018 8.2.2 - PS 07DM:2018 8.2.3 - PS 07DM:2018 9 - PS 07DM:2018 10 - PS 07DM:2018
		3.2 Termostate	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 08DM:2018 8.1.2 - PS 08DM:2018 8.1.3 - PS 08DM:2018 8.2.1 - PS 08DM:2018 8.2.2 - PS 08DM:2018 9 - PS 08DM:2018 11- PS 08DM:2018
4	Dispozitive de laborator de centrifugare	4.1 Centrifugi de laborator	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 13DM:2018 8.1.2 - PS 13DM:2018 8.1.3 - PS 13DM:2018

Modificarea nr. 1 din 16.12.2024

Nr. OI-012 din 17.01.2024

Organism de Inspecție (tip A) din cadrul SRL „MEIN MED”

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/CEI 17020:2013

Nr.	Denumirea grupei	Tipul dispozitivului medical	Tipul și categoria inspecției	Document Normativ/Metode și Proceduri
				8.2.2 - PS 13DM:2018 8.2.3 - PS 13DM:2018 8.2.4 - PS 13DM:2018 9 - PS 13DM:2018
5	Dispozitive de resuscitare	5.1 Dispozitive de resuscitare prin defibrilare externă	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 03DM:2018 8.1.2 - PS 03DM:2018 8.1.3 - PS 03DM:2018 8.2.2 - PS 03DM:2018 8.2.3 - PS 03DM:2018 8.2.4 - PS 03DM:2018 8.2.5 - PS 03DM:2018 8.2.6 - PS 03DM:2018 8.2.7 - PS 03DM:2018 9 - PS 03DM:2018
6	Dispozitive de infuzie	6.1 Pompe de infuzie și pompe cu seringă	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 26DM:2018 8.1.2 - PS 26DM:2018 8.1.3 - PS 26DM:2018 8.2.2 - PS 26DM:2018 8.2.3 - PS 26DM:2018 9 - PS 26DM:2018
7	Dispozitive de fizioterapie	7.1 Dispozitive de fizioterapie	Inspecția calitativă privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare	8.1.1 - PS 25DM:2018 8.1.2 - PS 25DM:2018 8.1.3 - PS 25DM:2018 8.2.2 - PS 25DM:2018 8.2.3 - PS 25DM:2018 8.2.4 - PS 25DM:2018 9 - PS 25DM:2018

Aprobat:
 Director MOLDAC
 Iurie FRIPTULEAC
 Semnătura _____

Data _____

PS 02DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
ELECTROCARDIOGRAFELOR**

DESCRIPTORI

ELECTROCARDIOGRAFE

verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a electrocardiografelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a electrocardiografelor (în continuare aparat ECG).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN 60601-2-25:2016 “Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru electrocardiografie”

SM EN 60601-2-47:2015 “Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie”

SM EN 60601-2-51:2015 “Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografie cu înregistrare și analizare mono și multicanal”

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

3. Terminologie

electrocardiogramă: înregistrare vizibilă a semnalelor bioelectrice activității cardiace.

electrocardiograf: aparat electromedical cu electrozi asociați, destinat realizării electrocardiogramelor detașabile, în scopul diagnosticării.

derivație: combinație de electrozi utilizată pentru o anumită înregistrare ecg.

electrod: electrod fixat pe o parte specificată a corpului pentru a detecta semnale bioelectrice ale activității cardiace în combinație cu alt electrod sau cu alți electrozi.

selector de derivație: sistem destinat selectării anumitor derivații și semnalului de test.

electrocardiograf multicanal: aparat pentru înregistrarea simultană a mai multor derivații ecg. Acest aparat poate să conțină, de asemenea, dispozitive de fonocardiografie, de înregistrare a pulsului etc.

electrod neutru: punct de referință pentru amplificatoarele diferențiale și/sau pentru circuitele de suprimarea interferențelor, care nu fac parte din nici o derivație a electrocardiografului.

cablu de pacient: cablu multifilar și conectoarele asociate pentru conectarea electrozilor la electrocardiograf.

sensibilitate: raport, exprimat în mm/mV, între amplitudinea înregistrării și amplitudinea semnalului care o produce.

tensiune standardizată: semnal treaptă înregistrat în scopul etalonării amplitudinii.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

4.1 Aparatul ECG trebuie să asigure înregistrarea electrocardiogramei.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Determinarea erorii relative la măsurarea tensiunii	8.2.4	da	da
Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență	8.2.5	da	da
Determinarea erorii relative la măsurarea viteza de înregistrare	8.2.6	da	da
Determinarea erorii relative la setarea sensibilității.	8.2.7	da	da
Determinarea constantei de timp	8.2.8	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a ECG supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Aparatul ECG supus verificării trebuie să fie conectat la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (20-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare $220V \pm 2\%$ și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercările parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, electrocardiograful trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonalele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

PS 02DM:2018

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonalele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv a părții aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valorile admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			

- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50
Curent de scurgere la carcasă, pământ			
- metoda alternativă		5 000	
- metoda directă sau diferențială		2 000	

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare periodică, aparatul ECG și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

Examinarea aspectului exterior include o examinare a manualul producătorului, care trebuie să furnizeze informația necesară despre electrocardiograf, și trebuie să conțină următoarele:

PS 02DM:2018

- valorile caracteristicilor acceptate de obicei, limitele lor de toleranță și procedurile pentru determinarea lor,

- diagramele și detaliile construcției necesare pentru efectuarea procedurilor de verificare,
- instrucțiunile de folosire și de întreținere,
- instrucțiunile pentru utilizările medicale speciale.

Examinarea externă cuprinde verificările pentru:

- lipsa coroziunii și a defectelor mecanice,
- lipsa oricăror urme de deteriorări a cablurilor în manta de plumb,
- culoarea de codare cerută și identificarea cablului pacientului conform Publicației IEC

„Cerințele de performanță pentru electrocardiografele uni și multicanal”.

- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)

- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

8.2.3 Încercarea

Electrocardiograful trebuie testat după perioada de încălzire specificată de către producător.

Încercarea trebuie să includă verificările pentru prezența urmei de înregistrare pe derivații, capacitatea de stabilire a vitezei de înregistrare, accesul la un semnal de etalonare intern și funcționarea comutatorului sensibilității.

Pentru toate testele trebuie folosit cablul de pacient recomandat de către producător.

8.2.4 Determinarea erorii relative la măsurarea tensiunii

Eroarea relativă la măsurarea tensiunii este diferența dintre tensiunea înregistrată de un electrocardiograf și tensiunea aplicată la intrările lui (a cărei valori de referință este dată ca o valoare convențională adevărată) împărțită la tensiunea de intrare.

Metoda de măsurare: Eroarea relativă la măsurarea tensiunii trebuie determinată direct prin măsurarea amplitudinii semnalului rectangular înregistrat, împărțindu-l la sensibilitatea fixată și compararea rezultatului cu amplitudinea tensiunii de intrare care valoarea convențională adevărată.

Procedură de măsurare: Viteza de înregistrare este fixată la 50 mm/s. Selectorul cablului este conectat la cablul pacientului cum este specificat în Tabelul 1. Generatorul este setat la frecvența 10 Hz. Sensibilitatea și amplitudinea semnalului de intrare rectangular este fixată după cum e specificat în Tabelul 3. Pentru fiecare valoare a semnalului de intrare indicată în Tabelul 4, este măsurată amplitudinea semnalului înregistrat.

Tabelul 3

Derivațiile destinate pentru măsurări	Derivațiile cu semnal zero	Electrozii conectați împreună	Electrozii conectați împreună
$V_1 - V_6$	I, II, III	$C_1 - C_6$	$V_1 - V_6$

Tabelul 4

Tensiunea de intrare, mV		Sensibilitatea, mm/mV
0.4	4	5
0.2	2	10
0.1	1	20

Calculul: Eroarea relativă la măsurarea tensiunii, în procente, trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\delta_u = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \times 100 \quad (1)$$

unde:

$U_m = h_m/S_m$ este tensiunea înregistrată a amplitudinii, în mV,
 h_m este amplitudinea semnalului de ieșire înregistrat, în mm,
 S_n este valoarea nominală a setării sensibilității, în mm/mV,
 U_{in} este amplitudinea tensiunii la intrare, în mV.

Cerința: Eroarea semnalului înregistrat se calculează după formula (1) și nu trebuie să depășească valoarea calculată după formula (2):

$$\delta_{adm} = 10 \left(1 + \frac{U_1}{U_{in}} \right) \quad (2)$$

unde:

U_1 este valoarea minimă a diapazonului de măsurare a tensiunii, de ex. 0.1 mV.

8.2.5 Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență

Caracteristica amplitudine – frecvență este modificarea amplitudinii semnalului de ieșire înregistrat, la aplicare la intrare a unui semnal cu amplitudine constantă și frecvență variabilă.

Procedura de măsurare: caracteristica amplitudine – frecvență trebuie determinată direct prin măsurarea amplitudinii semnalului sinusoidal înregistrat la diferite frecvențe, la amplitudinea de intrare constantă.

Procedura de măsurare: Sensibilitatea este fixată la 10 mm/mV, viteza de înregistrare este fixată la 25 mm/s pentru frecvențe mai jos de 10 Hz, și 50 mm/s pentru frecvențe mai sus de 10 Hz. Selectorul de cablu este setat la poziția V1 – V6. La intrare se aplică semnalul sinusoidal cu amplitudinea de 1 mV cu frecvențele de 0.5, 2, 5, 10, 30, 60 ori 100 Hz, dacă e specificat de către producător. Semnalul înregistrat al amplitudinii este măsurat.

Caracteristicile amplitudine – frecvență complete ale electrocardiografelor, mai mari de 200 Hz (ori 300 Hz) trebuie furnizate în manualul producătorului.

Cerința: Amplitudinea semnalelor înregistrate la diferite frecvențe în comparație cu amplitudinea semnalului înregistrat la 10 Hz trebuie să fie după cum urmează (în procente):

- de la 0.5 Hz la 60 Hz: între 90 și 105 %,
- de la 60 Hz la 75 Hz (ori 60 Hz la 100 Hz): între 70 și 105 %.

Diapazonul de frecvențe între 100 Hz și 200 Hz (ori 500 Hz) trebuie verificat, pentru a confirma dacă curba de răspuns scade lent și nu are rezonanțe importante.

Determinarea erorii relative la măsurarea vitezei de înregistrare.

Definiție: Eroarea relativă la măsurarea vitezei de înregistrare este diferența dintre viteza de înregistrare măsurată și valoarea ei nominală, împărțită la valoarea nominală.

Metoda de măsurare: Eroarea relativă la măsurarea vitezei de înregistrare trebuie determinată direct prin măsurarea perioadei înregistrate a semnalului sinusoidal, de calculat valoarea vitezei înregistrate și compararea ei cu valoarea nominală.

Procedură de măsurare: Sensibilitatea este fixată la 10 mm/mV și selectorul cablului este setat la poziția V1 – V6. La intrare se aplică un semnal sinusoidal cu amplitudinea de 1 mV și cu frecvența de 10 Hz. Măsurările sunt făcute la viteze de înregistrare de 25 mm/s, 50 mm/s și la fiecare viteză de înregistrare asigurată de către ECG. Frecvența generatorului este aleasă pentru a obține la ieșirea de înregistrare o perioadă nu mai mică de 1 mm. Sunt înregistrate cel puțin 10 cicluri pentru fiecare viteză de înregistrare.

Calculul: Eroarea relativă la măsurarea vitezei de înregistrare, în procente, trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\delta_v = \frac{V_m - V_n}{V_n} \times 100 \quad (3)$$

unde:

$V_m = L_m/nT_e$ este valoarea vitezei de înregistrare, în mm/s,

L_m este lungimea secțiunii înregistrate pentru n cicluri ($n \geq 10$), în mm,

T_e este perioada semnalului de intrare, în s,

V_n este valoarea nominală a vitezei de înregistrare, în mm/s.

Cerința: Eroarea relativă a vitezei de înregistrare, care este determinată după formula (3), nu trebuie să depășească ± 5 %.

8.2.6 Determinarea erorii relative la setarea sensibilității.

Eroarea relativă la setarea sensibilității este diferența dintre valorile măsurată și nominală a sensibilității, împărțită la valoarea nominală.

Metoda de măsurare: Eroarea relativă la setarea sensibilității trebuie determinată direct prin măsurarea amplitudinii semnalului sinusoidal înregistrat, calcularea valorii sensibilității și compararea ei cu valoarea nominală.

Procedura de măsurare: Selectorul cablului este setat la poziția V1 – V6. Viteza de înregistrare este fixată la 50 mm/s și sensibilitatea – la 20 mm/mV. La intrare este aplicat semnalul sinusoidal de frecvența de 10 Hz și amplitudine de 1 mV. Este măsurată amplitudinea semnalului înregistrat. Măsurările sunt repetate pentru sensibilitățile de 10 mm/mV, 5 mm/mV și pentru semnalele de intrare cu amplitudinea de 2 mV și 4 mV respectiv.

Calculul: Eroarea relativă a setării sensibilității (în procente) trebuie calculată după următoarea formulă:

$$\delta_s = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100 \quad (4)$$

unde:

$S_m = h_m / U_m$ – valoarea măsurată a sensibilității, în mm/mV,

h_m – amplitudinea semnalului de ieșire înregistrat, în mm,

U_{in} este amplitudinea la intrare, în mV,

S_n este valoarea nominală a sensibilității, în mm/mV.

Cerința: Eroarea relativă a sensibilității determinată după formula (4) nu trebuie să depășească $\pm 5 \%$.

8.2.7 Determinarea constantei de timp

Constanta de timp a electrocardiografului este definită ca timp necesar pentru ca valoarea înregistrată a amplitudinii semnalului rectangular să scadă la $1/e$ (37 %) din valoarea sa inițială (vezi Figura 1).

Metoda de măsurare: Constanta de timp trebuie determinată direct prin măsurarea dimensiunilor liniare ale scăderii semnalului rectangular înregistrat urmărind supramodulația.

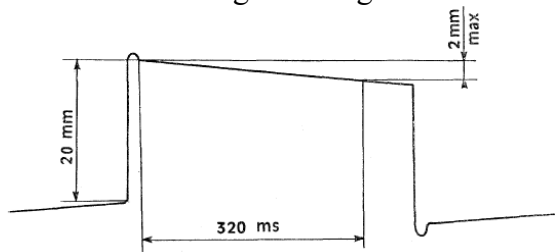


Figura 1. Determinarea constantei de timp

Procedura de măsurare: Selectorul de cablu este setat la poziția V1 – V6. Sensibilitatea este fixată la 10 mm/mV și viteza de înregistrare este fixată la 50 mm/s. La intrare este aplicat un semnal rectangular cu amplitudinea de 2 mV și frecvența de 1.25 Hz. Micșorarea semnalului înregistrat este măsurată pentru 320 ms, începând la sfârșitul supramodulației.

Cerința: Micșorarea semnalului rectangular înregistrat pentru 320 ms trebuie să fie mai mică de 2 mm (adică 200 μ V), care corespunde constantei de timp cerute mai mari de 3.2 s.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se va elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 03DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
DEFIBRILATOARELOR**

DESCRIPTORI

DEFIBRILATOARE

verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de acceptibilitate definitorii de securitate și de performanță a defibrilatoarelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a defibrilatoarelor.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Această procedură specifică nu se aplică defibrilatoarelor implantabile, defibrilatoarelor cu telecomandă și stimulatoarelor cardiace transcutanate externe

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-2-4:2014 “Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale defibrilatoarelor cardiace”

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparat electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard □colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

3. Termeni și definiții

defibrilator extern automat: un defibrilator care, atunci când este activat de operator, analizează semnalul cardiac obținut din electrozii plasați pe pielea pacientului pentru a determina ritmurile care trebuie defibrilate. Defibrilatorul semiautomat necesită activarea manuală a descărcării. Defibrilatorul complet automat asigură descărcarea fără intervenția operatorului.

electrod al defibrilatorului: electrod destinat transmiterii unui impuls electric către pacient pentru defibrilarea cardiacă.

energia livrată: energia, furnizată prin electrozii defibrilatorului și disipată în pacient sau rezistență cu o anumită valoare.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Defibrilatorul trebuie să asigure:

- producerea și transmiterea energiei în scop de defibrilare a cordului
- sincronizarea defibrilării
- precizia divizării șocurilor și a ritmurilor non-șoc

Defibrilatoarele ar trebui să fie echipate cu sistem de alarmă, incluzând condițiile determinate pentru o prioritate ridicată a alarmei, care indică faptul că defibrilatorul se pregătește sau intenționează să livreze energie pentru pacient. Aceste condiții de semnalizare trebuie prezentate sub forma unui semnal de pericol verbal sau sonor. Condițiile de declanșare a alarmei trebuie să funcționeze:

a) pentru defibrilatoarele cu dispozitiv de descărcare, activat de operator - atunci când detectorul de recunoaștere a detectat ritmul cardiac supus defibrilării și activat de sistemul de declanșare a descărcării;

b) pentru defibrilatoarele cu comenzi automate - cu cel puțin 5 secunde înainte de livrarea energiei;

c) pentru defibrilatoarele manuale - când dispozitivul este gata să activeze descărcarea se comandă de către operator.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Determinarea erorii absolute de livrare a energiei	8.2.4	da	da
Verificarea timpului de încărcare la energie maximă	8.2.5	da	da
Verificarea sursei interne de alimentare	8.2.6	da	da
Verificarea timpului de sincronizare	8.2.7	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a defibrilatorului supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Defibrilatorul supus verificării trebuie să fie integru și conectat la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (50-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare $220V \pm 10\%$ și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz sau sursa de tensiune de 24 V.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, defibrilatorul trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv

PS 03DM:2018

fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonalele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

- pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			

- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	100
Curent de scurgere la carcasă, pământ			
- metoda alternativă	5 000		
- metoda directă sau diferențială	2 000		

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare periodică:

– Defibrilatorul și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

Examinarea aspectului exterior include corespunderea defibrilatorului cu manualul producătorului, acesta din urmă trebuie să furnizeze informația necesară despre defibrilator, și trebuie să conțină următoarele:

- valorile caracteristicilor acceptate de obicei, limitele lor de toleranță și procedurile pentru

PS 03DM:2018

determinarea lor,

- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);
- documentația care să reflecte cea mai recentă revizuire a aparatului.

Dispozitivele cu defecte sunt respinse și trimise la reparații.

8.2.3 Încercarea

Porniți alimentarea defibrilatorului apăsând butonul de alimentare. După pornirea alimentării, monitorul trece în modul de auto-testare. În cazul unei stări normale de funcționare a dispozitivului după terminarea auto-testării, se emite un semnal sonor sau vizual care confirmă posibilitatea utilizării monitorului. Ecranul monitorului trebuie să fie pornit și informațiile trebuie afișate pe acesta.

8.2.4 Determinarea erorii absolute de livrare a energiei

Determinarea erorii absolute de livrare a energiei trebuie determinată pentru toate energiile care sunt furnizate de defibrilator la sarcinile de 25, 50, 75, 100, 125, 150 și 175 ohm în funcție de setările dispozitivului.

Eroarea absolută de livrare a energiei Δ în J în fiecare punct și fiecare sarcina poate fi definită ca diferența dintre valoarea energia livrată și valoarea energiei etalon

$$\Delta = E_m - E_n \quad (1)$$

unde:

E_m este valoarea energiei livrată, în J,

E_n este valoarea energiei etalon, în J.

Eroarea absolută de livrare a energiei, în condiții de încercare, care este determinată după formula (1), nu trebuie să depășească: $\pm 3 J$ (până la 20 J) sau $\pm 15\%$ (mai sus de 20 J).

8.2.5 Verificarea timpului de încărcare la energie maxima.

După 15 descărcări la energia maxima, timpul de încărcare tolerat trebuie să fie nu mai mare de 15 secunde.

8.2.6. Capacitatea bateriei trebuie să asigure cel puțin 20 de descărcări la energie maxima.

8.2.7. Timpul de sincronizare trebuie să nu depășească 60 ms.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se va elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
MONITOARELOR MULTIFUNCȚIONALE
A PACIENȚILOR**

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

PS 04DM:2018

DESCRIPTORI

**MONITOARE MULTIFUNCȚIONALE
PENTRU PACIENȚI**

verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a monitoarelor multifuncționale a pacienților.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a monitoarelor de pacient (în continuare aparat monitor).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Aplicarea prezentei proceduri specifice are loc și în cazul când monitorul nu permite măsurarea tuturor parametrilor funcționali descriși în textul de mai jos.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010, SM EN 60601-1:2006/A1:2016/AC:2016 Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale;

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

SM EN 60601-2-27:2015 Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de monitorizare electrocardiografică;

SM EN 80601-2-30:2015, SM EN 80601-2-30:2015/A1:2015 Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru sfigmomanometre automate neinvazive;

SM EN ISO 80601-2-56:2014 Aparate electromedicale. Partea 2-56: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru termometre clinice pentru măsurarea temperaturii corpului;

SM EN ISO 80601-2-61:2015 Aparate electromedicale. Partea 2-61: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru pulsoximetre.

3. Terminologie

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Monitorul trebuie să asigure prezentarea și/sau înregistrarea parametrilor funcționali ai organismului pentru care a fost proiectat.

Monitoare funcționale trebuie să fie echipate cu un sistem de alarmă, caracteristica vizuală a alarmelor cu prioritate înaltă, medie, mică inclusiv declanșarea sunetului, întârzierea sistemului de alarme, posibilitatea presetării, anularea/neanularea alarmelor și înregistrarea alarmelor declanșate.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Verificarea afișării unei ECG	8.2.4	da	da
Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență	8.2.5	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a temperaturii	8.2.6	da	da
Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a presiunii arteriale neinvazive	8.2.7	da	da
Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a presiunii arteriale invazive	8.2.8	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a ritmului cardiac	8.2.9	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui (SPO2)	8.2.10	da	da
Verificarea alarmelor	8.2.11	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a monitorului multifuncțional supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Monitorul multifuncțional supus verificării trebuie să fie integru și conectat la priza de împământare.

Toate conexiunile care au loc dintre monitor și traductori externi precum și dintre monitor și mijloacele etalon trebuie să fie efectuate când monitorul se află în regimul deconectat.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (50-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare $220V \pm 10\%$ și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz sau sursa de tensiune de 24 V.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, monitorului trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonalele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

PS 04DM:2018

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonalele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

- pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF

Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare periodică:

- monitorul și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.
- toate comutatoarele, conexiunile trebuie să fie curățate

Dacă dispozitivul a fost plasat în condiții de umiditate ridicată sau temperatură scăzută înainte de inițierea procedurii de verificare, acesta trebuie menținut în condițiile specificate în punctul 7 pe parcursul a 24 de ore.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

PS 04DM:2018

Examinarea aspectului exterior include corespunderea monitorului cu manualul producătorului, acesta din urmă trebuie să furnizeze informația necesară despre monitor, și trebuie să conțină următoarele:

- valorile caracteristicilor acceptate de obicei, limitele lor de toleranță și procedurile pentru determinarea lor,

- diagramele și detaliile construcției necesare pentru efectuarea procedurilor de verificare,
- instrucțiunile de folosire și de întreținere,
- instrucțiunile pentru utilizările medicale speciale.

Examinarea externă cuprinde verificările pentru:

- lipsa coroziunii și a defectelor mecanice,
- culoarea de codare cerută și identificarea cablului pacientului conform Publicației IEC „Cerințele de performanță pentru electrocardiografele uni și multicanal”

- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)

- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Pe monitor trebuie să fie indicat:

- tipul și simbolul dispozitivului;
- numărul dispozitivului și anul de fabricație;
- denumirea tuturor întrerupătoarelor și conectorilor

Dispozitivul nu este permis pentru verificare dacă sunt vizibile defecte mecanice cum ar fi:

- părțile exterioare lipsă, pierdute sau deteriorate;
- în interiorul dispozitivului există obiecte nefixate;
- există fisuri și alte daune.

Dispozitivele cu defecte sunt respinse și trimise la reparații.

8.2.3 Încercarea

Porniți alimentarea aparatului apăsând butonul de alimentare. După pornirea alimentării, monitorul trece în modul de auto-testare. În cazul unei stări normale de funcționare a dispozitivului după terminarea auto-testării, se emite un semnal sonor sau vizual care confirmă posibilitatea utilizării monitorului. Ecranul monitorului trebuie să fie pornit și informațiile trebuie să fie afișate pe acesta.

8.2.4 Verificarea afișării unde ECG

Se conectează dispozitivul supus verificării la simulatorul corespunzător.

Unda trebuie să fie vizibilă pe ecran cu minime zgomote, să fie afișată orizontal fără devieri.

Complexul QRS trebuie să fie vizibil și clar afișat, filtrele interne funcționale.

8.2.5 Determinarea caracteristicii amplitudine – frecvență

Caracteristica amplitudine – frecvență trebuie determinată direct prin urmărirea vizuală a amplitudinii semnalului sinusoidal înregistrat la diferite frecvențe, la amplitudinea de intrare constantă.

Sensibilitatea este fixată la 1,0 mm/mV. Selectorul de cablu este setat la poziția $V_1 - V_6$. La intrare se aplică semnalul sinusoidal cu amplitudinea de 1 mV cu frecvențele de 0,5, 1,0, 5, 10, 30, 60 și 75 Hz.

Diapazonul de frecvență a monitorului cu funcție ECG poate fi diferit în dependență de clasificarea monitorului, pentru monitoare:

- chirurgicale 1 – 15 Hz;
- de monitorizare 0,05 – 75 Hz.

8.2.6 Determinarea erorii absolute de măsurare a temperaturii

Determinarea erorii absolute de măsurare a temperaturii se realizează pentru următoarele temperaturi: 34,0 °C; 37,0 °C; 40,0 °C;

După 90 de secunde porniți monitorul și după stabilirea indicației, fixați valoarea măsurată a senzorul de temperatură în raportul de încercări.

Repetăți operațiunea de încă două ori.

Eroarea absolută de măsurarea a temperaturii Δ în °C în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre media celor trei temperaturi măsurate și valoarea temperaturii etalon

$$\Delta = \bar{T}_m - T_n \quad (5)$$

unde:

$\bar{T}_m$ este valoarea medie a temperaturii măsurate, în °C,

T_n este valoarea etalon a temperaturii, în °C.

Eroarea absolută de măsurare a temperaturii, care este determinată după formula (5), nu trebuie să depășească $\pm 0,2$ °C.

8.2.7 Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a presiunii arteriale neinvazive

8.2.7.1 Determinarea erorii absolute în măsurarea presiunii aerului în manșetă

Determinarea erorii absolute la măsurarea presiunii în manșetă se efectuează după cum urmează:

Monitorul este deconectat de manșetă și este conectat la o sursă de presiune.

Determinarea erorii absolute a măsurării presiunii se efectuează cu o presiune crescătoare și descrescătoare la cel puțin cinci puncte uniform distribuite în diapazonul de măsurare, de ex. 0, 60, 120, 180, 240, 300 mmHg.

Eroarea absolută de măsurare a presiunii Δ în mmHg în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre presiunea măsurată și valoarea presiunii etalon

$$\Delta = P_m - P_n \quad (6)$$

unde:

P_m este valoarea presiunii măsurate, în mmHg,

P_n este valoarea etalon a presiunii, în ° mmHg.

Eroarea absolută de măsurare a presiunii, care este determinată după formula (6), nu trebuie să depășească:

± 3 mmHg, în intervalul de la 60 până la 240 mmHg.

± 4 mmHg, în intervalul rămas.

Dacă cel puțin un punct verificat, eroarea absolută depășește valoarea admisă, atunci monitorul se rebutează.

8.2.7.2 Determinarea vitezei de reducere a presiunii din manșetă

Verificarea vitezei de reducere a presiunii (decompresie) în sistemul pneumatic se efectuează în următoarea ordine:

Înainte de determinarea performanțelor ale sistemului pneumatic al monitorului, manșeta se fixează pe cilindrul de diametrul 80 până la 100 mm se creează o presiune egală cu limita superioară a sistemului de măsurare și este menținut în această stare timp de 1 minut.

Rata medie de decompresie a presiunii P_D este determinată de următoarea formulă

$$P_D = P_1 - P_2 \quad (7)$$

unde:

P_D este valoarea medie de decompresie a presiunii, în mmHg,

P_1 este presiunea la momentul pornirii cronometrului, în mmHg,

P_2 este presiunea după decompresie, în mmHg,

În cazul când se primesc valori diferite a ratei medii de decompresie are loc rotirea selectorului împotriva sau contra acelor ceasornicului.

Măsurarea are loc de minim 3 ori pentru ori și ce valoare a presiunii din a treia parte a diapazonului de măsurare a presiunii.

Rata medie de decompresie a presiunii în manșetă trebuie să se situeze în intervalul (3 ± 2) mmHg/s.

8.2.8 Determinarea caracteristicilor monitorului în modul de măsurare a tensiunii arteriale invazive, după caz.

Eroarea absolută în măsurarea presiunii este determinată după cum urmează:

- monitor cu senzorul de presiune invaziv este conectat la o sursă de presiune;
- înainte de a iniția măsurările are loc corecția "0" de pe monitor.

Recomandare:

1. Deoarece traductorul trebuie încălzit pentru a obține o precizie mai bună, se recomandă de efectuat corecția sistemului după 15 minute de conectarea traductorului la sistem.
2. Înainte de a începe procedura de măsurare, presiunea din traductorului trebuie să fie egală cu

PS 04DM:2018

presiunea atmosferică.

Determinarea erorii absolute a măsurării presiunii se efectuează atât creșterea și scăderea presiunii în cel puțin cinci puncte, distribuită uniform în domeniul de măsurare, de ex. 0, 60, 120, 180, 240, 300 mmHg.

Eroarea absolută de măsurarea a presiunii Δ în mmHg în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre presiunea măsurată și valoarea presiunii etalon și calculată prin formula 6.

Eroarea absolută de măsurarea a presiunii, care este determinată după formula (6), nu trebuie să depășească $\pm 4 \text{ mmHg}$, în intervalul de la 20 până la 280 mmHg.

Dacă cel puțin un punct verificat, eroarea absolută depășește valoarea admisă, atunci monitorul se rebutează.

8.2.9 Determinarea erorii absolute de măsurare a ritmului cardiac

Eroarea de măsurare a ritmului cardiac este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a frecvenței cardiace distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare de la 30 până la 200 bătăi pe minut: 30, 60, 120, 180, 200 bpm cu amplitudinea 0,5mV.

Eroarea de măsurare a ritmului cardiac este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a frecvenței cardiace distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare de la 30 până la 200 bătăi pe minut: 30, 60, 120, 180, 200 bpm cu amplitudinea 1mV.

Eroarea absolută de măsurare a ritmului cardiac Δ în bătăi pe minut în fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre frecvența bătăilor măsurate și valoarea frecvența bătăilor etalon

$$\Delta = B_m - B_n \quad (8)$$

unde:

B_m este valoarea bătăilor măsurate, în bătăi pe minut,

B_n este valoarea etalon a bătăilor, în bătăi pe minut.

Eroarea absolută de măsurare a ritmului cardiac, care este determinată după formula (8), nu trebuie să depășească valoarea stipulată în specificația tehnică.

8.2.10 Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui (SPO2)

Eroarea absolută de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a saturației cu oxigen a sîngelui distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare 70%-100%.

Eroarea absolută de măsurarea saturației cu oxigen a sîngelui Δ în % pentru fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre saturației cu oxigen a sîngelui măsurate și valoarea saturației cu oxigen a sîngelui etalon

$$\Delta = S_m - S_n \quad (10)$$

unde:

S_m este valoarea saturației cu oxigen a sîngelui măsurate, în %,

S_n este valoarea etalon a saturației cu oxigen a sîngelui, în %.

Eroarea absolută de măsurarea a saturației cu oxigen a sîngelui, care este determinată după formula (10), nu trebuie să depășească:

la concentrația SPO2 de 70% - 80% - $\pm 4\%$

la concentrația SPO2 de 80% - 90% - $\pm 2\%$

la concentrația SPO2 de 90% - 100% - $\pm 1\%$

8.2.11 Verificarea alarmelor

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării pentru fiecare parametru măsurat.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 5

la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

nr. 30 din 12.01.2018

PS 05DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
SFIGMOMANOMETRELOR NEINVAZIVE**

DESCRIPTORI

SFIGMOMANOMETRE NEINVAZIVE

verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a sfigmomanometrelor neinvazive.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Această procedură specifică se referă la sfigmomanometrele mecanice cu element mecanic și sfigmomanometrele automate non-invazive de detectare și afișare a presiunii arteriale, folosit în complex cu un sistem expandabil sau sistem pneumatic pentru umflarea manșetei. Stetoscopul sau alte dispozitive manuale pentru detectarea sunetelor pot constitui o parte componentă a întregului dispozitiv de măsurare a presiunii arteriale.

Această procedură specifică se referă la verificarea periodică a sfigmomanometrelor mecanice și automate pentru măsurarea presiunii arteriale sistolice și diastolice.

2. Referințe

NML R 16-1 Sfigmomanometre mecanice non-invazive

NML R 16-2 Sfigmomanometre mecanice non-invazive

SM EN ISO 81060-1:2014 Sfigmomanometre neinvazive. Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată

SM EN ISO 81060-2:2015 Sfigmomanometre neinvazive. Partea 2: Validare clinică pentru tipuri cu măsurare automată

3. Terminologie

cameră: componentul expandabil al manșetei

presiune în vasele sangvine: presiunea în sistemul circulator periferic al corpului.

manșetă: componentă a sfigmomanometrului, ce conține o cameră și o mânecă, care sunt înfășurate în jurul membrului pacientului.

presiunea sangvină sistolică (valoarea): valoarea maximă a presiunii arteriale sangvine ca rezultat al contracției ventriculului stâng al inimii.

presiunea sangvină diastolică (valoarea): valoarea minimă a presiunii arteriale sangvine ca rezultat al relaxării ventriculului stâng al inimii.

Notă: Din cauza efectelor hidrostatice, această valoare trebuie măsurată cu o manșetă plasată la nivelul inimii.

presiunea arterială medie (valoarea): valoarea unui ciclu integral al curbei presiunii arteriale sangvine, împărțită la perioada de timp a unei contracții și relaxări cardiace.

Notă: Din cauza efectelor hidrostatice, această valoare trebuie măsurată cu o manșetă plasată la nivelul inimii.

măsurarea non-invazivă a presiunii arteriale sangvine: măsurarea indirectă a presiunii arteriale sangvine fără puncția arterială.

sistem pneumatic: sistemul care include toate părțile presurizate și de control a presiunii așa ca manșeta, furtunul, racordurile, supapele, traductorul și pompa.

mâneca: partea esențială rigidă a manșetei care înfășoară camera.

sfigmomanometru: aparat folosit la măsurarea non-invazivă a presiunii arteriale sangvine

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Presiunea sangvină trebuie indicată fie în kilo-pascali (kPa), fie în milimetri ai coloanei de mercur (mmHg).

Sfigmomanometrul trebuie aranjat în așa fel încât valorile măsurate să poată fi recunoscute și citite ușor.

Gradarea trebuie să înceapă cu prima diviziune a scării la 0 kPa (0 mmHg).

Fiecare a cincea diviziune a scării trebuie să aibă o lungime mai mare, și fiecare a zecea diviziune trebuie numerotată. Un exemplu de scară în mmHg este dat în Figura 1.

Încercarea trebuie să fie efectuată prin inspectarea vizuală.

Distanța dintre diviziunile alăturate ale scării nu trebuie să fie mai mică de 1 mm. Grosimea diviziunilor scării nu trebuie să depășească 20 % din cel mai mic spațiu al scării.

Toate diviziunile scării trebuie să aibă grosime egală ex. Fig 1

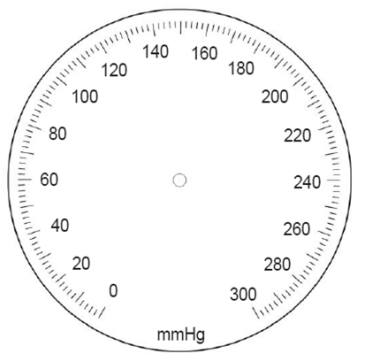


Figura 1 Exemplu de scară a unui manometru aneroid
(diviziunea în mmHg fără zonă de toleranță la zero)

Notă: Gradațiile în zona de toleranță este opțională.

5. Operații de verificare periodică

Volumul și consecutivitatea efectuării operațiilor în cadrul verificărilor periodice trebuie să corespundă tabelului 1.

Operațiile de verificare periodică se efectuează de către organismele de inspecție acreditate de către Organismul Național de Acreditare și recunoscuți de către Ministerul Sănătății, Muncii și protecției Sociale

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		periodice	după reparație
Examinarea aspectului exterior	7.1.1	da	da
Încercarea la scurgeri a sistemului pneumatic	7.1.2	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	7.1.3	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	8	da	da

6. Condiții de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie să se respecte următoarele condiții:

- temperatura mediului ambiant: $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- umiditatea relativă a aerului: de la 20 până la 80 %;
- presiunea atmosferică: de la 84,0 până la 106,7 kPa;

Înainte de a începe verificarea periodică, mijloacele de măsurare etalon și sfigmomanometrul se pregătesc pentru funcționare în conformitate cu instrucțiunile de exploatare și recomandările producătorului.

7. Efectuarea verificării periodice

7.1 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

7.1.1 Examinarea aspectului exterior

La efectuarea examinării aspectului exterior trebuie să se stabilească corespunderea sfigmomanometrului următoarelor condiții:

- verificarea corespunderii documentației de exploatare;
- verificarea marcării, semnele convenționale trebuie să fie clar vizibile

- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Sfigmomanometrul trebuie să aibă cel puțin următoarele inscripții:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema companiei producătoare;
- anul fabricației.

Se verifică lipsa deteriorărilor și aspectul exterior al sfigmomanometrului și a sistemului pneumatic, ce ar putea afecta rezultatele măsurării.

7.1.2 Încercarea la scurgeri a sistemului pneumatic

Încercările se efectuează pe întreg diapazonul de lucru a sfigmomanometrului și nu în mai puțin de 5 puncte, de ex. 60, 120, 180, 240, 300 mmHg. Încercarea la scurgere are loc în decurs de 5 min pentru fiecare valoare măsurată, sunt admise scurgeri nu mai mare de 4 mmHg/min.

7.1.3 Determinarea parametrilor de performanță

Măsurările se efectuează pe întreg diapazonul de lucru a sfigmomanometrului 0, 60, 120, 180, 240, 300 mmHg. Odată ce sa ajuns la efectuarea ultimului punct de pe scară, presiunea se menține pe o durată de 5 min, apoi presiunea se coboară, măsurările au loc tot în aceleași puncte ca și în cazul când s-a ridicat presiunea.

Rezultatele se înregistrează în raportul de încercări

Prelucrarea rezultatelor

Eroarea maximă permisă la măsurarea presiunii la orice punct al scării trebuie să fie ± 4 mmHg.

Eroarea absolută a presiunii se calculează conform formulei:

$$\Delta P = P - P_e$$

8. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 6

la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
nr. 30 din 12.01.2018

PS 06DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
SPIROMETRELOR**

DESCRIPTORI

SPIROMETRE

verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a spirometrelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a spirometrelor electronice. Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN ISO 26782:2014 ”Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

Spirometru – dispozitiv medical pentru înregistrarea volumului de expirare forțată într-o perioadă de timp specificată.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Spirometrul trebuie să asigure măsurarea probei a volumului de expirare forțată cu anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei la ecran.

Spirometrul trebuie să asigure imprimarea rezultatului investigației.

Spirometrul trebuie să asigure salvarea rezultatului investigației.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului din PS	Obligativitatea efectuării verificării periodice	
		Inițială/după reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor periodice se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizatoarelor supuse verificării și au trecut instruktajul pe tehnica securității.

Spirometrele supuse verificării periodice trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării periodice cu condițiile de mediu ambiant minim de 2 ore.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor defintiorii de securitate

Înainte de încercare, spirometrul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condițiile de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonale de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50
Curent de scurgere la carcasă, pământ			

PS 06DM:2018

- metoda alternativă	5 000
- metoda directă sau diferențială	2 000

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță.

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare periodică, spirometrul trebuie să fie pregătit pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a spirometrului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător;
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a spirometrului;
- integritatea spirometrului în conformitatea cu documentația de exploatare a lui
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordoanele de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă spirometrul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii spirometrului cerințelor din acest punct, spirometrul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea spirometrului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Spirometrul se conectează la sursa de curent continuu.
 - Se lăasă pentru încălzire minim 30 de minute.
 - Se conectează spirometrul cu MM etalon.
 - Se activează regimul de autotestare al spirometrului (dacă spirometrul deține așa funcție).
 - Se trece fluxul de aer prin spirometru, minim de 3ori.
 - Se urmărește informația de pe ecranul spirometrului la prezența mesajelor de erori.
- Lipsa mesajelor reprezintă funcționarea normală a spirometrului.

Spirometrul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar spirometrul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor de performanță

Pentru spirometre se determină eroarea relativă ale valorii volumului de aer traversat.

- Se efectuează măsurarea directă a valorilor volumului de aer traversat în 3 puncte al diapazonului de măsurare al spirometrului.
- Măsurările se repetă minim de 5 ori la fiecare punct al diapazonului de măsurare.

Rezultate măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.2.5 Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor pentru fiecare punct, conform formulei (1):

$$\bar{V}_i = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 V_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea relativă de măsurare pentru fiecare punct, conform formulei (2):

$$\sigma_V = \frac{\bar{V}_i - V_{et}}{V_{et}} \times 100\% \quad (2)$$

Se calculează repetabilitatea măsurării în fiecare punct, conform formulei (3)

$$\partial_V = (\bar{V}_i - V_i) \times 100\% \quad (3)$$

Unde

$\bar{V}_i$ – valoarea medie măsurată;

V_{et} – valoarea etalonului;

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea relativă de măsurare a valorii volumului de aer nu depășește $\pm 6\%$, iar repetabilitatea măsurării nu depășește $\pm 3\%$.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 07DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
STERILIZATOARELOR**

DESCRIPTORI

STERILIZATOARE

verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a sterilizatoarelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se referă la sterilizatoarele cu aer și cu abur (dulapuri de sterilizare, etuve, autoclave), în continuare - sterilizatoare și stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Sterilizatoarele sînt destinate pentru obținerea și menținerea temperaturii înalte și stabile necesare pentru prelucrarea termică a diferitor materiale prin operații de sterilizare în condiții staționare.

Sterilizatoarele sînt destinate utilizării în condiții de laborator în medicină, ortopedia stomatologică, laboratoarele chimice, alimentare și alte domenii care asigură măsurarea continuă a temperaturii în spațiul de lucru cu indicarea ei vizuală.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 285-A2: Sterilizare. Sterilizatoare cu aburi. Sterilizatoare mari

NML 6-03:2015 „Sterilizatoare. Procedura de verificare metrologică”

SM SR EN 13060:2015 Sterilizatoare mici cu abur

3. Terminologie

sterilizator: aparat proiectat pentru a obține materiale și dispozitive ce urmează să fie sterile

sterilizare: proces ce presupune obținerea unui produs steril

temperatura setată: valoare selectată pe regulatorul de temperatură pentru a obține valoarea dorită sau specificată.

spațiu util: o parte a spațiului interior al sterilizatorului în care temperatura este menținută în limitele unor valori necesare

abaterea temperaturii: diferența dintre temperatura setată și temperatura măsurată în interiorul spațiului util.

uniformitate (gradient): diferența maximă, dintre valorile determinate în regim de stabilizare, între două puncte din spațiul util în același moment de timp cu mijloace de măsurare etalon identice.

stabilitate (fluctuație): variația temperaturii într-un punct din spațiul util în regim de stabilizare.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Sterilizatoarele trebuie să fie fabricate în conformitate cu cerințele stipulate în documentația tehnică a producătorului. Sterilizatoarele trebuie să asigure stabilitatea temperaturii pe toată durata de funcționare (după atingerea regimului stabilizat de funcționare);

Sterilizatoarele trebuie să fie conectate la o sursă de tensiune în curent alternativ cu tensiunea de alimentare: $220\text{ V} \pm 10\%$; frecvența: $50 \pm 0,5\text{ Hz}$;

Regimurile de temperatură trebuie să fie setate și menținute în intervalul maxim de sterilizare: de la $75\text{ }^{\circ}\text{C}$ până la $280\text{ }^{\circ}\text{C}$;

Temperatura de sterilizare, domeniul de temperatură și perioada de menținere trebuie să fie prestabilite de utilizator și trebuie să fie specificate în instrucțiunile de utilizare pentru fiecare ciclu de sterilizare disponibil. Exemplu de relație temperatură-timp este descris în tabelul 1

Tabelul 1.

Temperatura de sterilizare, °C	Perioada minimă de menținere, Min.
Pentru sterilizatoare cu abur	
121	15
126	10
134	3
143	1
Pentru sterilizatoare cu aer uscat	
160	150
180	60

Limita erorii absolute, °C ±3,0;

Stabilitatea temperaturii, °C.....conform documentației producătorului.

5. Operații de verificare periodică

Volumul și consecutivitatea efectuării operațiilor în cadrul verificărilor periodice și după reparație trebuie să corespundă tabelului 2.

Tabelul 2

Denumirea operației	Numărul punctului din PS	Obligativitatea efectuării operației	
		periodică	după reparare
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.1	da	da
Determinarea erorii absolute a temperaturii de la valorile setate;	8.2.2	da	da
Determinarea stabilității temperaturii	8.2.3	da	da
Prelucrarea rezultatelor	9	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	10	da	da

Operațiile de verificare periodică se efectuează de către organisme de inspecție acreditate de către Organismul Național de Acreditare și recunoscuți de către Ministerul Sănătății, Muncii și protecției Sociale

În cazul obținerii rezultatului nesatisfăcător în timpul efectuării uneia din operații, verificarea periodică se întrerupe și rezultatul verificării se consideră negativ.

6. Condiții privind securitatea

La începutul lucrului cu sterilizatoarele, neapărat trebuie să fie asigurată funcționalitatea instalației și rețelei electrice.

Este interzis de a lucra fără legarea la pământ a mijloacelor de măsurare și a sterilizatoarelor, la care în documentația tehnică este specificat acest lucru.

PS 07DM:2018

Suprafețele exterioare ale carcasei și ale ușii sterilizatoarelor se pot încălzi la temperaturi relativ mari.

Sterilizatoarele trebuie să fie folosite numai pentru exploatarea destinată.

Este interzisă:

- depozitarea substanțelor inflamabile sau volatile în interiorul sterilizatoarelor;
- atingerea părților sub tensiune;
- instalarea sterilizatoarelor în locuri umede sau care pot fi inundate;
- instalarea sterilizatoarelor lângă substanțe ușor inflamabile sau volatile;
- instalarea sterilizatoarelor lângă acizi sau în medii corozive.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării periodice trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (20-80)%;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa.
- tensiune de alimentare (220 ± 10 %) V și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, sterilizatorul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonale de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condițiile de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție.

Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);

PS 07DM:2018

- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$) ;
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$) ;
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Verificarea aspectului exterior

La efectuarea verificării aspectului exterior trebuie să se stabilească corespunderea sterilizatorului următoarelor condiții:

- prezența marcării;
- lipsa deteriorărilor mecanice ale sterilizatorului, care ar putea influența funcționarea normală și ar contribui la erorile determinate prin măsurări;
- integritatea și funcționarea dispozitivelor de dirijare, setare și corecție
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonul de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);.

Sterilizatoarele trebuie să aibă, cel puțin, următoarele inscripții:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema companiei producătoare;
- anul fabricației.

Rezultatele verificării aspectului exterior se consideră satisfăcătoare, dacă sterilizatorul corespunde cerințelor enumerate mai sus.

8.2.2 Determinarea erorii absolute a temperaturii de la valorile setate:

- se amplasează etalonul de lucru în punctul de referință pentru măsurarea temperaturii;
- se setează valoarea temperaturii specificată de utilizator;
- se așteaptă pînă cînd temperatura va atinge valoarea setată și stabilizarea valorii date;
- se înregistrează valorile temperaturii, indicate de termometrul etalon și temperatura setată peste fiecare 5 minute (după stabilirea echilibrului termic).
- se înregistrează minimum 5 valori ale temperaturii;
- valorile temperaturii indicate se înregistrează în raportul de încercări

Sterilizatoarele se admit spre utilizare dacă diferența dintre valoarea indicată de indicatorul sterilizatorului și cea indicată de etalonul de lucru, precum și diferența dintre indicațiile indicatorului sterilizatorului și valoarea setată nu depășesc $\pm 3,0$ °C.

8.2.3 Determinarea stabilității temperaturii

- se amplasează etalonul de lucru în punctul de referință pentru măsurare, la temperatura setată în pct.8.3;
- se așteaptă pînă cînd temperatura în spațiul util va atinge valoarea setată și stabilizarea echilibrului termic;
- se înregistrează valorile temperaturii, indicate de etalonul de lucru peste fiecare 5 minute în decurs de min 25 minute.
- valorile temperaturii indicate se înregistrează în raportul de încercări.

Sterilizatoarele se admit spre utilizare dacă diferența dintre valoarea indicată de indicatorul sterilizatorului și cea indicată de etalonul de lucru, precum și diferența dintre indicațiile indicatorului sterilizatorului și valoarea setată nu depășesc $\pm 3,0$ °C.

9. Prelucrarea rezultatelor

Determinarea erorii absolute a temperaturii de la valorile setate:

- se determină valoarea temperaturii medii etalon, indicată de etalonul de lucru, T_{med} ;
- se determină eroarea absolută a temperaturii setate:

$$\Delta T = T_{med} - T_{set} \quad (1)$$

în care:

T_{med} - valoarea temperaturii medii etalon, °C;

T_{set} - valoarea temperaturii setate, °C.

Valoarea temperaturii medii etalon se calculează cu formula:

$$T_{med} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad (2)$$

în care:

T_i - valoarea temperaturii măsurate, °C;

Determinarea stabilității temperaturii sterilizatorului:

$$S = T_{max} - T_{min} \quad (3)$$

în care:

T_{max} - valoarea temperaturii maxime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C;

T_{min} - valoarea temperaturii minime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C.

10 Întocmirea rezultatelor verificărilor periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
TERMOSTATELOR**

DESCRIPTORI

TERMOSTATE

verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a termostatelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se referă la incinte termostate (în continuare – termostat) și stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Termostatele sunt destinate pentru obținerea și menținerea temperaturii stabile, necesare pentru diferite substanțe, materiale, în condiții staționare.

Termostatele sunt destinate utilizării în condiții de laborator în medicină, laboratoarele chimice și alimentare și asigură măsurarea continuă a temperaturii în spațiul de lucru și indicarea ei vizuală.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML 6-02:2013 „Verificarea metrologică a termostatelor”

3. Terminologie

volumul interior: volumul delimitat de pereții interiori ai termostatlui.

volumul util: o parte a volumului interior al termostatlui în care temperatura este menținută în limitele unor erori maxime admise.

Temperatura setată: valoare selectată pe reglatorul de temperatură pentru a obține valoarea dorită sau specificată.

Abaterea temperaturii: diferența dintre temperatura setată și temperatura măsurată în interiorul volumului util.

Indicator de temperatură: aparat indicator integrat în termostat care afișează temperatura măsurată de traductorul de temperatură încorporat în incinta termostatlui sau în pereții ei.

regim de stabilizare: stare atinsă de mediul de lucru, în care toate valorile medii din spațiul de lucru sunt constante și temperatura setată este menținută în limitele unor erori maxime admise.

uniformitate (gradient): diferența maximă de valori în regim de stabilizare, între două puncte din volumul util în același moment de timp cu mijloace de măsurare etalon identice.

stabilitate (fluctuație): variația temperaturii într-un punct din volumul util în regim de stabilizare.

etalon de lucru: mijloc de măsurare etalonat în prealabil, folosit pentru măsurarea temperaturii aerului din incintă.

punct de măsurare: locul din interiorul termostatlui în care este plasat un traductor de temperatură (mijloc de măsurare de referință).

punct fix: locul din interiorul termostatlui unde mijlocul de măsurare de referință este plasat la același nivel cu traductorul de temperatură a termostatlui.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Termostatele trebuie să asigure stabilitatea temperaturii pe toată durata de funcționare în regim de stabilizare.

Termostatele trebuie să fie conectate la o sursă de tensiune în curent alternativ cu:

- tensiunea de alimentare: $220\text{ V} \pm 10\%$;
- frecvența: $50 \pm 0,5\text{ Hz}$.

Regimurile de temperatură trebuie să fie setate și menținute, în conformitate cu documentația tehnică a producătorului. În cazul lipsei documentației tehnice ele trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

- intervalul maxim de termostatare: de la $\pm 5^{\circ}\text{C}$ până la 80°C ;
- abaterea maximă tolerată a temperaturii în punctul de măsurare de la valoarea setată: $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$;

- abaterea maximă tolerată a temperaturii în orice punct de măsurare de la valoarea setată: $\pm 1,0$ °C;
- timpul de atingere a regimului stabilizat la temperatura setată nu mai mare de 2 ore;

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1. Volumul și consecutivitatea efectuării operațiilor în cadrul verificărilor periodice trebuie să corespundă tabelului 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.1	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.2	da	da
Prelucrarea rezultatelor	9	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	10	da	da

6. Condiții privind securitatea

La verificarea periodică de a respecta cerințele de securitate și a documentației tehnice la etaloanele și mijloacele de măsurare, utilizate.

La începutul încercării termostatlui, numai decât trebuie de asigurat funcționalitatea instalației și rețelei electrice.

Este interzisă încercarea fără legarea la pământ a mijloacelor de măsurare și termostatelor la care în documentația tehnică este specificat acest lucru.

Este interzisă:

- depozitarea substanțelor inflamabile sau volatile, în interiorul termostatlui;
- atingerea părților sub tensiune;
- instalarea termostatlui în locuri umede sau care pot fi inundate;
- instalarea termostatlui lângă substanțe ușor inflamabile sau volatile;
- instalarea termostatlui lângă acizi sau în medii corozive.

7. Condiții de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie să se respecte următoarele condiții:

- temperatura mediului ambiant: (20 ± 5) °C;
- umiditatea relativă a aerului: de la 45 până la 80 %;
- presiunea atmosferică: de la 84,0 până la 106,7 kPa;
- abaterea tensiunii de alimentare de la valoarea nominală: (± 2) %;
- frecvența curentului alternativ de alimentare: (50 ± 1) Hz.

Înainte de a începe verificarea periodică, mijloacele de măsurare etalon și termostatul se pregătesc pentru funcționare în conformitate cu instrucțiunile de exploatare și recomandările producătorului.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, termostatul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

- pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Examinarea aspectului exterior

La efectuarea examinării aspectului exterior trebuie să se stabilească corespunderea termostatului următoarelor condiții:

- verificarea corespunderii documentației de exploatare;
- verificarea tipului, semnelor convenționale, denumirea dispozitivelor de dirijare să fie clar vizibile
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

PS 08DM:2018

Termostatul trebuie să aibă cel puțin următoarele inscripții:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema companiei producătoare;
- anul fabricației.

Se verifică lipsa deteriorărilor și aspectul exterior al termostatului, ce ar putea afecta rezultatele măsurării.

8.2.2 Determinarea parametrilor de performanță

Determinarea abaterii maxime a temperaturii setate:

- se amplasează termometrul etalon în punctul de bază de măsurare;
- se setează valoarea temperaturii;
- se așteaptă până când temperatura v-a atinge valoarea setată și stabilizarea valorii date;
- se înregistrează valorile temperaturii indicate de termometrul etalon și temperatura setată peste fiecare 5 minute. Se înregistrează minimum 5 valori ale temperaturii;
- valorile temperaturii indicate se înregistrează în raportul de încercări

Termostatul se consideră bun dacă diferența dintre valoarea indicată de indicatorul termostatului și cea indicată de termometrul etalon, precum și diferența dintre indicațiile indicatorului termostatului și valoarea setată – nu depășesc 0,5 °C sau valorile stipulate de producător.

9. Prelucrarea rezultatelor

Eroarea absolută a temperaturii de la valorile setate:

$$\Delta T = T_{\text{med}} - T_{\text{set}} \quad (1)$$

în care:

T_{med} – valoarea temperaturii medii etalon, °C;

T_{set} – valoarea temperaturii setate, °C.

Valoarea temperaturii medii etalon se calculează după formula:

$$T_{\text{med}} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n T_i \quad (2)$$

în care:

$T_{\text{măs}}$ – valoarea temperaturii măsurate, °C

Determinarea stabilității temperaturii termostatului:

$$S = T_{\text{max}} - T_{\text{min}} \quad (3)$$

în care:

T_{max} - valoarea temperaturii maxime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C;

T_{min} - valoarea temperaturii minime indicate de etalonul de lucru pe parcursul măsurării după stabilizarea temperaturii, °C.

10. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 11DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR - UROMETRE**

Ediție oficială

Chișinău

DESCRIPTORI

DISPOZITIVE DE LABORATOR**UROMETRE**verificarea periodică

© MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE, 2018

Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentei proceduri specifice în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiare, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al MSMPS.

PS 11DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator - urometre

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a urometrelor, analizoarelor biochimice de urină.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML R 135:2009 “ Spectrofotometre pentru laboratoarele medicale””

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanță ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material.

MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atesta proprietățile.

MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

Analizor medical – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză specifică a lichidelor biologice.

Urometru - Dispozitiv medical conceput pentru determinarea parametrilor biochimici urinari.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul trebuie să asigure măsurarea probei de urină cu anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei pe ecran.

Analizorul trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei de urină.

Analizorul trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei de urină.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului din PS	Obligativitatea efectuării verificării periodice	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor periodice se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizatoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizoarele supuse verificării periodice trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării periodice cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea fiolelor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, analizorul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonalele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonalele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

PS 11DM:2018

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl. I $R \geq 2M\Omega$, cl. II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, analizorul și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea analizorului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Analizorul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lăasă pentru încălzire pe un termen minim de 15 minute.
- Se activează regim de autotestare a analizorului (dacă analizorul deține așa funcție).
- Se urmărește informația pe ecran a analizorului la prezența mesajelor cu erori.

Lipsa mesajelor cu erori relatează funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor de performanță

Determinarea erorii de măsurare a parametrilor de urină se efectuează prin măsurarea probelor MRC.

- Analizorul se calibrează conform documentației tehnice.
- Se efectuează măsurări directe pe 2 nivele ale probelor MRC pentru toți parametrii urinari.
- Se repetă măsurările minim de 3 ori.
- Rezultatele măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.2.5 Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (1):

$$\bar{C}_i = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 C_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea absolută a măsurărilor pentru fiecare parametru urinar aparte, conform formulei (2):

$$\sigma = \overline{C_i} - C_{et} \quad (2)$$

Unde:

$\overline{C_i}$ – valoarea medie măsurată

C_{et} – valoarea etalonului

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea absolută de măsurare a parametrilor urinari nu depășesc limitele din certificatul MRC.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – DISPENSERE PIPETE**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – DISPENSERE PIPETE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

DISPOZITIVE DE LABORATOR
DISPENSERE PIPETE
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – Dispensere pipete

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a aparatelor volumetrice cu piston:

Dispenserele pipete mecanice;

Dispenserele pipete electronice.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM SR EN ISO 8655-1:2012 “Aparate volumetrice cu piston. Partea 1: Definiții, condiții generale și recomandări pentru utilizatori”

SM SR EN ISO 8655-2:2013 “Aparate volumetrice cu piston. Partea 2: Pipete cu piston”

SM SR EN ISO 8655-6:2013 “Aparate volumetrice cu piston. Partea 6: Metode gravimetrice de determinare a erorii de măsurare”

3. Abrevieri

PS – procedură specifică

Pipetă cu piston – dispozitiv medical utilizat pentru a extrage sau a distribui lichide.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Aparatul volumetric cu piston trebuie să asigure măsurarea probei cu o anumită precizie.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului din PS	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Examinarea aspectului exterior	8.1.2	da	da
Încercarea MM	8.1.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.1.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.1.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a pipetelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Etalonul utilizat în procesul de verificare trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$

PS 12DM:2018

- presiunea atmosferică, kPa 84 ÷ 106
- tensiunea de alimentare, V 220±22
- frecvența, Hz. 50±0,5
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea pipetelor înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea apei de încercare înainte de efectuarea verificărilor cu condițiile mediului ambiant minim 2 ore.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.1.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, pipetele trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.1.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a pipetelor se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care ar influența funcționarea normală a dispozitivului
- integritatea dispozitivului în conformitatea cu documentația de exploatare a pipetei
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă pipeta corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii cerințelor din acest punct, pipeta se rebutează.

8.1.3 Încercarea

Se verifică funcționarea pipetei conform prevederilor din documentația tehnică.

- Mijlocul de măsurare etalon se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lasă pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se atașează vârful selectat la pipeta cu piston;
- Se umple vârful pipetei cu piston cu lichidul de încercare, apăsând tija pistonului;
- Se atinge vârful de vasul de cântărire, eliberând volumul selectat;
- Se notează masa cantității eliberate.

8.1.4 Determinarea parametrilor de performanță

Pentru pipete se determină eroarea de măsurare ale valorii pierderii de masă.

- Se efectuează măsurarea directă a valorilor cantității de lichid.
- Măsurările se repetă minim de 3 ori la același volum.

Rezultatele măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.1.5 Determinarea erorii de măsurare

Se convertește fiecare masă mi obținută prin aplicarea factorilor de corecție Z din tabelul A.1 pentru temperatura medie și presiunea barometrică medie măsurată, utilizând formula (1) :

$$\bar{V} = m_i \cdot Z$$

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (2):

$$\bar{V} = \frac{1}{3} \sum_{s=1}^3 V_s \quad (2)$$

Se calculează eroarea sistematică a aparatului volumetric cu piston, în microlitri, conform formulei (3):

$$e_s = \bar{V} - V_s \quad (3)$$

Unde

$\bar{V}$ – valoarea medie a volumului de încercat selectat;

V_s – valoarea volumului de încercat selectat;

Pentru pipetele cu piston se aplică erorile maxime admise din tabelul 2:

Tabelul 2. Erori maxime admise

Volum nominal, μl	Eroarea sistematică maximă admisă, μl
1	0,05
2	0,08
5	0,125
10	0,12
20	0,2
50	0,5
100	0,8
200	1,6
500	4,0
1000	8,0
2000	16,0
5000	40,0
10000	60,0

Anexa A (normativă)

Calculul volumelor din citirile balanței

Valorile factorilor de corecție Z, sunt indicați în tabelul A.1.

Temperatura $^{\circ}\text{C}$	Presiune aer kPa						
	80	85	90	95	100	101,3	105
15,0 15,5	1,0017 1,0018	1,0018 1,0019	1,0019 1,0019	1,0019 1,0020	1,0020 1,0020	1,0020 1,0020	1,0020 1,0021
16,0 16,5	1,0019 1,0020	1,0020 1,0020	1,0020 1,0021	1,0021 1,0021	1,0021 1,0022	1,0021 1,0022	1,0022 1,0022
17,0 17,5	1,0021 1,0022	1,0021 1,0022	1,0022 1,0023	1,0022 1,0023	1,0023 1,0024	1,0023 1,0024	1,0023 1,0024
18,0 18,5	1,0022 1,0023	1,0023 1,0024	1,0023 1,0024	1,0024 1,0025	1,0025 1,0025	1,0025 1,0026	1,0025 1,0026
19,0 19,5	1,0024 1,0025	1,0025 1,0026	1,0025 1,0026	1,0026 1,0027	1,0026 1,0027	1,0027 1,0028	1,0027 1,0028
20,0 20,5	1,0026 1,0027	1,0027 1,0028	1,0027 1,0028	1,0028 1,0029	1,0028 1,0029	1,0029 1,0030	1,0029 1,0030
21,0 21,5	1,0028 1,0030	1,0029 1,0030		1,0029 1,0031	1,0030 1,0031	1,0031 1,0032	1,0031 1,0032
22,0 22,5	1,0031 1,0032	1,0031 1,0032	1,0032 1,0033	1,0032 1,0033	1,0033 1,0034	1,0033 1,0034	1,0033 1,0034
23,0 23,5	1,0033 1,0034	1,0033 1,0035	1,0034 1,0035	1,0034 1,0036	1,0035 1,0036	1,0035 1,0036	1,0036 1,0037

PS 12DM:2018

24,0 24,5	1,0035 1,0037	1,0036 1,0037	1,0036 1,0038	1,0037 1,0038	1,0037 1,0039	1,0038 1,0039	1,0038 1,0039
25,0 25,5	1,0038 1,0039	1,0038 1,0040	1,0039 1,0040	1,0039 1,0041	1,0040 1,0041	1,0040 1,0041	1,0040 1,0042
26,0 26,5	1,0040 1,0042	1,0041 1,0042	1,0041 1,0043	1,0042 1,0043	1,0042 1,0044	1,0043 1,0044	1,0043 1,0044
27,0 27,5	1,0043 1,0045	1,0044 1,0045	1,0044 1,0046	1,0045 1,0046	1,0045 1,0047	1,0045 1,0047	1,0046 1,0047
28,0 28,5	1,0046 1,0047	1,0046 1,0048	1,0047 1,0048	1,0047 1,0049	1,0048 1,0049	1,0048 1,0050	1,0048 1,0050
29,0 29,5	1,0049 1,0050	1,0049 1,0051	1,0050 1,0051	1,0050 1,0052	1,0051 1,0052	1,0051 1,0052	1,0051 1,0053
30,0	1,0052	1,0052	1,0053	1,0053	1,0054	1,0054	1,0054

Valorile Z sunt prezentate în microlitri pe miligram

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – CENTRIFUGI**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – CENTRIFUGI**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
CENTRIFUGI**
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – centrifugi.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a centrifugilor de laborator (în continuare centrifuga).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM SR EN 60601 – 2:2010 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Cerințe particulare pentru centrifugi de laborator”

NML 2-12:201 “Verificarea metrologică a centrifugilor”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

Centrifugă - (centrifugă de laborator): echipament prevăzut pentru utilizare în laborator și care aplică un efect de centrifugare eșantioanelor de materiale.

Cameră - spațiu închis cuprins într-o centrifugă în care ansamblul-rotor se învârtă.

Rotor –componenta principală a unei centrifugi, care conține substanța, care urmează să fie supusă unei forțe centrifuge și care este rotită de un sistem de antrenare.

Carcasa – înveliș care înconjoară complet ansamblul-rotor și care cuprinde capacul și mijloacele sale de fixare.

Capac-componenta mobilă care permite accesul la cameră

Ansamblu – rotor - rotor echipat cu un ansamblu de accesorii **de rotor** specificate de producător.

4. Cerințe generale față de centrifugi

Centrifuga trebuie să asigure frecvența de rotații, tur/min.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da

PS 13DM:2018

Determinarea erorii relative la măsurarea frecvenței de rotație	8.2.4	da	da
---	-------	----	----

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a centrifugelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Se interzice introducerea lichidelor în eprubete în timpul aflării acestora în orificiile rotorului;

Plasarea și punerea în funcțiune a centrifugii pe o suprafață ne plană poate cauza deteriorarea rotorului și a centrifugii

Spațiul liber din jurul unei centrifugi trebuie să nu fie mai mic de 300 mm.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător de la (+ 5) până la (+40) °C;
- umiditatea relativă a aerului (30-80) %;
- tensiunea de alimentare (220±22) V și frecvența de (50±0,5) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări ai parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, centrifuga trebuie să fie deconectată de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele accidentale pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Parte aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);

PS 13DM:2018

- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$) ;
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$) ;
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$) ;
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări ai parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare, centrifuga și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se înregistrează condițiile de mediu.

Se stabilește corespunderea condițiilor de verificare, indicate în compartimentul 8;

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

La efectuarea examinării aspectului exterior, trebuie stabilită corespunderea centrifugii cu următoarele condiții:

- completitudinea setului de livrare în conformitate cu documentația de exploatare;
- asigurarea lizibilității marcării;
- prezența semnelor convenționale;
- denumirea dispozitivelor de dirijare să fie clar vizibile.
- rotoarele, care pot fi înlocuite trebuie să fie marcate cu codul de identificare și valoarea maximă de turații.

Centrifuga este necesar să aibă cel puțin următoarele inscripții lizibile:

- tipul;
- numărul de fabricație;
- denumirea sau emblema firmei producătoare;
- se verifică cablul de alimentare, nu trebuie să conțină fisuri;
- se verifică prezența geamului pentru necesitatea de a citi turațiile rotorului.
- se verifică lipsa deteriorărilor, coroziunii și a altor slăbiri ale materialelor care intră în compoziția carcasei și a altor componente de securitate, care ar afecta funcționarea normală a centrifugii și ar contribui la erorile determinate prin măsurări.
- se verifică dacă ansamblul pieselor componente corespunde cu cel stipulat în documentația de exploatare;
- se verifică prezența, marcarea și disponibilitatea executării comenzilor a butoanelor de comanda a centrifugii;
- se verifică prezența dispozitivului, care menține închis capacul.

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă cerințele stipulate sunt respectate.

8.2.3 Încercarea

Încercările la funcționare a centrifugei se efectuează în conformitate cu documentația tehnică (pașaport tehnic) a centrifugii și numai atunci când centrifugele au stat în laborator un interval de timp suficient pentru egalizarea temperaturii. Se verifică blocarea capacului în poziția închis, și posibilitatea efectuării măsurărilor. Rotorul centrifugii trebuie să fie instalat, rotațiile lui trebuie să fie stabile și să nu existe dezechilibrul.

8.2.4 Determinarea erorii relative la măsurarea frecvenței de rotație

Eroarea se determină pentru cinci valori ale frecvenței de rotație, pentru fiecare valoare se efectuează trei măsurări.

- se determină valoarea medie a frecvenței de rotație, indicată de tahometrul stroboscopic, I_{med} , tur/min., cu formula (1);

$$I_{med} = \frac{\sum_{i=1}^n I_i}{n} \quad (1)$$

în care:

I_i – valoarea măsurată a frecvenței de rotație, tur/min.

n – numărul de măsurări;

- se determină eroarea relativă a frecvenței de rotație setate, E_r , %, cu formula (2):

$$E_r = \frac{I_{med} - I_p}{I_p} \cdot 100\% \quad (2)$$

în care:

I_{med} – valoarea medie a frecvenței de rotație.

I_p – valoarea prestabilită a frecvenței de rotație, tur/min.;

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea relativă de măsurare a frecvenței de rotație nu depășește 15%.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 14DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR - COAGULOMETRE**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR - COAGULOMETRE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
COAGULOMETRE**
verificarea periodică

PS 11DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – Coagulometre.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a:

- Coagulometrelor automate
- Coagulometrelor semiautomate

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML MP.MN 970: 2011 “Hemocoagulometru cu patru canale CT 24101”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanță ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material.

MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atestă proprietățile.

MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

T – timpul de protrombină, sec - Un test care se face pentru a evalua integritatea unei părți a procesului de coagulare a sângelui.

PT- valoarea de protrombina, %;

INR- un mod standardizat de prezentare a rezultatelor unui test de protrombină., International Normalized Ratio”- abrevierea latină ;

Fb - fibrinogen – Proteină plasmatică sintetizată în ficat care are un rol în coagulare.

Analizor medical – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză specifică de sânge.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul trebuie să asigure măsurarea probei de sânge cu anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei pe ecran.

Analizorul trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei specifice de sânge.

Analizorul trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei specifice de sânge.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da

PS 11DM:2018

Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizările supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant

minim 24 de ore.

- Adaptarea fiolelor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, coagulometrul trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună,

rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valorile admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

PS 11DM:2018

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl. I $R \geq 2M\Omega$, cl. II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță.

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, analizorul și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii analizorului cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea coagulometrului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Coagulometrul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lăasă pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se activează regimul de autotestare a analizorului.
- Se urmărește informația pe ecran a analizorului la prezența mesajelor de erori.

Lipsa mesajelor afișează funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor de performanță

Determinarea erorii de măsurare a parametrilor de sânge, anume:

T – timpul de protrombină, sec;

PT- valoarea de protrombina, %;

INR- un mod standardizat de prezentare a rezultatelor unui test de protrombina;

Fb – fibrinogen, g/l;

se efectuează prin măsurări directe repetate ale probelor de MRC .

- Se efectuează măsurarea probelor la toate nivelele ale MRC.
- Măsurările se repetă minim de 3 ori pentru fiecare nivel.
- Rezultate măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.2.5 Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (1):

$$\bar{X}_i = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 X_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea absolută de măsurare pentru fiecare parametru de sânge, conform formulei (2):

$$\sigma = \bar{X}_i - X_{et} \quad (2)$$

Unde

$\bar{X}_i$ – valoarea medie măsurată (sec/ % / inr / g/l)

X_{et} – valoarea etalonului

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea absolută de măsurare a parametrilor de sânge nu depășesc limitele din certificatul MRC.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 15
la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
nr.30 din 12.01.2018

PS 15DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – ANALIZOARE AUTOMATE**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – ANALIZOARE AUTOMATE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
ANALIZOARE AUTOMATE**
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedură specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – analizoare automate.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a:

- analizoarelor automate biochimice;
- analizoarelor automate imunologice;

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML R 135:2009 “ Spectrofotometre pentru laboratoarele medicale”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanța ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material.

MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atestă proprietățile.

MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

Analizor medical – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză specifică de sânge.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul trebuie să asigure măsurarea probei de sânge cu anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei pe ecran.

Analizorul trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei de sânge.

Analizorul trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei de sânge.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizoarele supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea fiolelor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor defintiorii de securitate

Înainte de încercare, analizatorul medical trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

PS 15DM:2018

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, analizorul și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii analizorului cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea analizorului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Analizorul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lasă pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se activează regim de autotestare a analizorului (dacă analizorul deține așa funcție).
- Se urmărește informația pe ecran a analizorului la prezența mesajelor cu erori.

Lipsa mesajelor de erori atestă funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor de performanță

Pentru analizoarele automate se determină eroarea de măsurare a parametrilor de sânge

- biochimice pentru analizoare biochimice,
- imunologice pentru analizoare imunologice.
 - Analizorul se calibrează conform documentației tehnice cu materialul de referință certificat.
 - Se efectuează măsurarea directă ale probelor MRC pentru minim 5 parametrii de sânge pe toate nivelele al MRC.

- Măsurările se repetă minim de 3 ori pentru fiecare parametru.
- Rezultatele măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.2.5 Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (1):

$$\bar{C}_i = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 C_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea absolută de măsurare pentru fiecare parametrul de sânge, conform formulei (2):

$$\sigma = \bar{C}_i - C_{et} \quad (2)$$

Unde

$\bar{C}_i$ – valoarea medie măsurată

C_{et} – valoarea etalonului

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea absolută de măsurare a parametrilor de sânge nu depășesc limitele din certificatul MRC.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 16DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – ANALIZOARE SEMIAUTOMATE**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – ANALIZOARE SEMIAUTOMATE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
ANALIZOARE SEMIAUTOMATE**
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedură specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – analizoare semiautomate.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a:

- analizoarelor semiautomate biochimice;
- analizoarelor semiautomate imunologice.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML MP.MN 458:2011 “Analizor biochimic СКРІН МАСТЕР ПЛЮС. Procedura de verificare metrologică”

NML R 135:2009 “Spectrofotometre pentru laboratoarele medicale”

NML MP.MN 117:2011 “Analizor fotoelectric al imunofermenților АИФ–М/340. Procedura de verificare metrologică”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanță ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material.

MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atestă proprietățile.

MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

Analizor medical – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză specifică de sânge.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul trebuie să asigure măsurarea probei de sânge cu anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei la ecran.

Analizorul trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei specifice de sânge.

Analizorul trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei specifice de sânge.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da

PS 16DM:2018

Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizările supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea fiolelor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, analizorul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonalele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună,

rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

PS 16DM:2018

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl. I $R \geq 2M\Omega$, cl. II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, analizorul și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcatului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonul de alimentare detașabil sau fix, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii analizorului cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea analizorului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Analizorul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lasă pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se activează regimul de autotestare al analizorului (dacă analizorul deține așa funcție).
- Se verifică funcționarea sursei de lumină
- Se urmărește informația de pe ecranul analizorului la prezența mesajelor de erori.

Lipsa mesajelor de erori atestă funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor de performanță

Pentru analizoare semiautomate se determină eroarea de măsurare a valorii de absorbție.

Se efectuează măsurarea directă a valorilor de filtre neutre etalon pe tot diapazonul spectral al analizorului. Diapazonul spectral al analizorului biochimice și imunologice se află în diapazonul UV-VIS și pot include următoarele lungimi de undă: [340, 405, 450, 492, 505, 546, 580, 630].

Măsurările se repetă minim de 3 ori cu fiecare filtru etalon la fiecare lungime de undă.

Rezultatele măsurării se introduc în procesul verbal.

8.2.5 Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a valorilor măsurate cu filtrele neutre, conform formulei (1):

$$\bar{A}_i = \frac{1}{3} \sum_i^1 A_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea relativă de măsurare pentru fiecare parametru de sânge, conform formulei (2):

$$\sigma = \frac{\bar{A}_i - A_{et}}{A_d} \times 100\% \quad (2)$$

Unde

$\bar{A}_i$ – valoarea medie măsurată;

A_{et} – valoarea etalonului;

A_d – valoarea limitei de sus a diapazonului de măsurare;

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea relativă de măsurare a valorii de absorbție nu depășește $\pm 2\%$.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – ANALIZOARE HEMATOLOGICE**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – ANALIZOARE HEMATOLOGICE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE LABORATOR
ANALIZOARE HEMATOLOGICE**
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – analizoare hematologice.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a:

- analizoarelor automate hematologice
- analizoarelor semiautomate hematologice
- hemoglobinometrelor.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML MP.MN 862:2011 “ Analizor hematologic ГЕМА–СКРИН–8. Procedura de verificare metrologică”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanța ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material. MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atestă proprietățile. MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

RBC – eritrocite (globule roșii)- celulele sangvine de culoare roșie, care transportă oxigenul și bioxidul de carbon în organism;

WBC – leucocite (globule albe) - Element corpuscular al sângelui, cu funcție fagocitară de apărare a organismului

HGB – hemoglobină - Substanță albuminoidă, feruginoasă, constituind materia colorantă a globulelor roșii din sângele vertebratelor și îndeplinind funcția de a transporta în celulele organismului oxigenul inspirat. Hemoglobina are proprietatea de a fixa ușor oxigenul și de a-l elibera tot atât de ușor.

MCV – eritrocite cu volum mediu

PLT – trombocite (plachete sangvine) Celula sangvină fără nucleu de forma unei plăcuțe, cu un rol important în coagularea sângelui;

Analizor hematologic – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză generală de sânge

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul hematologic trebuie să asigure măsurarea probei de sânge cu o anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei la ecran.

Analizorul hematologic trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei de sânge.

Analizorul hematologic trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei de sânge

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului	Obligativitatea efectuării verificării	
		După	periodică

PS 15DM:2018

	de verificare	reparație	
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Verificarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea sau aprobarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizoarele supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea fiolelor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1. Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, analizorul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	

PS 15DM:2018

- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2. Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1. Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare analizorul hematologic și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2. Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării al aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus.

În cazul necorespunderii analizorului cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3. Încercarea

Se verifică funcționarea analizorului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Analizorul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lasă pentru încălzire minim de 30 de minute.
- Se activăm regimul de spălare a analizorului.
- Se activăm regimul de autotestare a analizorului.

– Se urmărește informația pe ecran a analizorului la prezența mesajelor cu erori.

Lipsa mesajelor de erori atestă funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4. Determinarea parametrilor de performanță

Determinarea erorii de măsurare al parametrilor principali al sângelui, anume:

- RBC (eritrocite)
- WBC(leucocite)
- HGB (hemoglobină)
- MCV (eritrocite cu volum mediu)
- PLT (trombocite)

se efectuează prin măsurări directe, repetate ale probelor de MRC .

Analizorul se calibrează conform documentației tehnice cu materialul de referință certificat.

Se efectuează măsurarea probelor la toate 3 niveluri ale MRC.

Măsurările se repetă minim de 3 ori pentru fiecare nivel.

Rezultatele măsurării se introduc în tabelul din raportul de încercare.

8.2.5. Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (1):

$$\bar{N}_i = \frac{1}{3} \times \sum_i^1 N_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea relativă de măsurare pentru fiecare din 5 parametri de bază a sângelui, conform formulei (2):

$$\sigma = \frac{\bar{N}_i - N_{et}}{N_{et}} \times 100\% \quad (2)$$

Unde

$\bar{N}_i$ – valoarea medie măsurată

N_{et} – valoarea etalonului

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea relativă de măsurare a parametrilor de sânge nu depășesc următoare limitele:

eritrocite (RBC) $\pm 6 \%$

leucocite (WBC) $\pm 10\%$

hemoglobină (HGB) $\pm 6 \%$

volumul mediu a segmentelor (MCV) $\pm 6 \%$

trombocite (PLT) $\pm 10\%$

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 18DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR DE
LABORATOR – ANALIZOARE ALE ECHILIBRULUI
ACIDO-BAZIC**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE LABORATOR – ANALIZOARE ALE ECHILIBRULUI ACIDO-BAZIC**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

DISPOZITIVE DE LABORATOR
ANALIZOARE ALE ECHILIBRULUI ACIDO-BAZIC
verificarea periodică

PS 18DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de laborator – analizoare ale echilibrului acido-bazic.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a:

- analizoarelor automate presiunii parțiale a gazelor în sânge și lichide biologice
- analizoarelor semiautomate presiunii parțiale a gazelor în sânge și lichide biologice
- analizoarelor automate pentru măsurarea echilibrului acido-bazic
- analizoarelor semiautomate pentru măsurarea echilibrului acido-bazic.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

NML MP.MN 851:2011 “ Analizoare de gaze ale sîngelui ABL 500 și analizoare de sînge EML 100. Procedura de verificare metrologică”

3. Abrevieri

PS – Procedură specifică

MRC – Material de Referință Certificat - este o substanță ale cărei proprietăți sunt suficient de omogene și stabile pentru a putea fi folosite la calibrarea unui aparat, evaluarea unei metode sau atribuirea de valori altui material.

MRC se însoțește de un certificat oficial care îi atesta proprietățile.

MRC reprezintă un element cheie pentru asigurarea calității și validarea rezultatelor.

pH – nivelul de aciditate din sânge;

pCO₂ – nivelul presiunii parțiale a dioxidului de carbon în sânge;

pO₂- nivelul presiunii parțiale al oxigenului în sânge;

cK- nivelul concentrației Kaliului în sânge;

cNa- nivelul concentrației natriului în sânge;

cCa- nivelul concentrației calciului în sânge;

cCl- nivelul concentrației clorului în sânge;

Analizor medical – Dispozitiv medical cu ajutorul căruia se realizează o analiză specifică de sânge.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Analizorul trebuie să asigure măsurarea probei de sânge cu anumită precizie și prezentarea rezultatului analizei la ecran.

Analizorul trebuie să asigure imprimarea rezultatului analizei de sânge.

Analizorul trebuie să asigure salvarea rezultatului analizei de sânge.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da

PS 18DM:2018

Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verficarilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a analizoarelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Analizoarele supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea fiolelor cu MRC în același condiții minim 40 de minute.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, analizatorul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ	
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual	
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

PS 18DM:2018

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, analizorul și MRC trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a analizorului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a analizorului
- integritatea analizorului în conformitatea cu documentația de exploatare a analizorului
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă analizorul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii analizorului cerințelor din acest punct, analizorul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea analizorului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Analizorul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lăsa pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se activăm regim de spălare a analizorului.
- Se activăm regim de autotestare a analizorului.
- Se activăm regim de auto calibrare a analizorului.
- Se urmărește informația pe ecran a analizorului la prezența mesajelor cu erori.

Lipsa mesajelor afișează funcționarea normală a analizorului.

Analizorul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar analizorul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor de performanță

Determinarea erorii de măsurare a parametrilor de sânge, anume:

- pH – nivelul de aciditate din sânge;
- pCO₂ – nivelul presiunii parțiale a dioxidului de carbon în sânge;
- pO₂ – nivelul presiunii parțiale al oxigenului în sânge;
- cK- nivelul concentrației kaliului în sânge;
- cNa- nivelul concentrației natriului în sânge;
- cCa- nivelul concentrației calciului în sânge;
- cCl- nivelul concentrației clorului în sânge.

se efectuează prin măsurări directe repetate ale probelor de MRC .

Analizorul se calibrează conform documentației tehnice cu materialul de referință certificat.

Se efectuează măsurarea probelor la toate 3 niveluri ale MRC.

Măsurările se repetă minim de 3 ori pentru fiecare nivel.

Rezultate măsurării se introduc în tabelul din procesul verbal.

8.2.5 Determinarea erorii de măsurare

Se efectuează o medie a măsurărilor, conform formulei (1):

$$\bar{P}_i = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 P_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea absolută de măsurare pentru fiecare parametru de sânge, conform formulei (2):

$$\sigma = \bar{P}_i - P_{et} \quad (2)$$

Unde

$\bar{P}_i$ – valoarea medie măsurată

P_{et} – valoarea etalonului

Rezultatul măsurării este considerat pozitiv dacă eroarea absolută de măsurare a parametrilor de sânge nu depășesc limitele din certificatul MRC.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
DISPOZITIVELOR DE ELECTROCHIRURGIE CU
CURENȚI DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
DISPOZITIVELOR DE ELECTROCHIRURGIE
CU CURENȚI DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE ELECTROCHIRURGIE
CU CURENȚI DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ**
verificarea periodică

PS 20DM:2018
Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a dispozitivelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență (în continuare dispozitiv medical - DM).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM SR EN 60601-2-2:2012 “Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență”

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

2. Terminologie

Dispozitiv electro-chirurgical cu curenți de înaltă frecvență: aparat medical electric, care include accesorii speciale prevăzute pentru a efectua intervenții chirurgicale, și anume pentru tăierea sau coagularea țesuturilor biologice prin intermediul curenților de înaltă frecvență

Monopolar: metoda de furnizare a curentului de ieșire de înaltă frecvență către pacient prin intermediul electrozilor activi multipolari.

Bipolar: metoda de furnizare a curentului de ieșire de înaltă frecvență către pacient prin intermediul electrodului activ monopolar.

Coagulare: oprirea sângerării nedorite utilizând curentul de înaltă frecvență.

Circuitul pacientului: accesorii destinate conectării la conturul de ieșire a dispozitivului

Electrod neutru: electrod cu o suprafață relativ mare pentru aplicarea pe corpul pacientului, destinat să ofere posibilitatea de a returna curentul de înaltă frecvență cu o densitate scăzută a curentului în țesuturile corpului, evitând astfel arsurile nedorite.

Electrod activ: parte a accesoriilor active situate între mânerul activ și zona intervenției chirurgicale.

Mâner activ: parte a accesoriilor active pe care operatorul o ține în mână.

Frecvență înaltă: frecvență mai mare de 200 kHz

Sarcină nominală: valoarea sarcinii rezistive la care se obține puterea maximă de ieșire a curentului de înaltă frecvență.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

PS 20DM:2018

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

DM de electrochirurgie trebuie să corespundă scopului pentru care a fost proiectat.

DM de electrochirurgie trebuie să fie echipate cu un sistem de alarmă, caracteristica vizuală a alarmelor cu prioritate înaltă, medie, mică inclusiv declanșarea sunetului, întârzierea sistemului de alarme, posibilitatea presetării, anularea/neanularea alarmelor și înregistrarea alarmelor declanșate.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Determinarea curenților de scurgere de înaltă frecvență	8.2.3	da	da
Determinarea exactității reglării comenzii puterii de ieșire	8.2.4	da	da
Verificarea alarmelor	8.2.5	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verficarilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a DM supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

DM supus verificării trebuie să fie conectat la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (20-60) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiunea de alimentare $220V \pm 10\%$ și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercările parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, DM trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordoanele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

– pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordoanele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv a părții aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valorile admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF

PS 20DM:2018

Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl.I $R \geq 2M\Omega$, cl.II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță**8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică**

Înainte de inițierea procedurii de verificare, DM și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

Examinarea aspectului exterior include o examinare a manualul producătorului, care trebuie să furnizeze informația necesară despre DM, și trebuie să conțină următoarele:

- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)

- lipsa coroziunii și a defectelor mecanice,
- lipsa deteriorărilor cablurilor de alimentare și electrozilor de lucru,
- integritatea părților mecanice;

8.2.3 Determinarea curenților de scurgere de înaltă frecvență

DM trebuie testat după o perioadă de încălzire specificată în manualul de utilizare a producătorului.

Pentru a evita arsurile termice, obținute de curenții de scurgere de frecvență înaltă, formați în circuit cu pacientul la testarea electrozilor activi și neutri, în dependență de construcție trebuie, să îndeplinească următoarele cerințe:

- Electrocul neutru legat la pământ

Circuitul pacientului este izolat de la pământ, dar electrocul neutru este împământat prin frecvență înaltă.

Măsurările curenților de scurgere de frecvență înaltă se efectuează pentru regimul de lucru ”tăiere”/”coagulare”, pentru electrozii neutri, activ și monopolar.

Curenții de scurgere de frecvență înaltă care curg de la electrocul neutru la pământ nu trebuie să depășească 150 mA.

- Metoda bipolară

Pentru metoda bipolară, orice circuit format cu pacientul, trebuie izolat de pământ și de celelalte părți de lucru, precum de frecvențele înalte și joase.

Curenții de scurgere de înaltă frecvență care curg de la orice ieșire bipolară la pământ și electrocul neutru, nu trebuie să depășească valoarea stipulată în formula 1:

$$I = \sqrt{\frac{0.01 \cdot P_{\max}}{R(200\Omega)}} \quad (1)$$

unde:

$P_{\max}$ este puterea nominală maximă bipolară la ieșirii, în W,

Măsurările curenților de scurgere de frecvență înaltă se efectuează pentru regimul de lucru ”tăiere”/”coagulare”, pentru electrocul bipolar neutru și bipolar activ.

8.2.4 Determinarea exactității comenzii de reglare a puterii de ieșire

Puterea efectivă în funcție de rezistența sarcinii și setările nominale de ieșire nu trebuie să depășească valoarea de $\pm 20\%$.

- ieșiri monopolare

Puterea de ieșire se măsoară în funcție de setările nominale de ieșire pentru valorile sarcinii de 100, 200, 500, 1000, 2000 Ω și sarcina nominală.

Măsurările puterii de ieșire se efectuează pentru regimul de lucru ”tăiere”/”coagulare”.

- ieșiri bipolare

Puterea de ieșire se măsoară în funcție de setările nominale de ieșire pentru valorile sarcinii de 10, 50, 200, 500, 1000 Ω și sarcina nominală.

Măsurările puterii de ieșire se efectuează pentru regimul de lucru ”coagulare”.

8.2.5 Verificarea alarmelor

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării pentru fiecare parametru măsurat.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
PULSOXIMETRELOR ȘI PULSMETRELOR**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
PULSOXIMETRELOR ȘI PULSMETRELOR**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____
Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

PULSOXIMETRE ȘI PULSMETRE

verificarea periodică

PS 21DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a pulsoximetrelor și pulsmetrelor.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a pulsoximetrelor (în continuare dispozitiv medical - DM).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Prezenta procedură se aplică și în cazul în care DM deține doar o singură funcție de măsurare (oximetru sau pulsmetru).

2. Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN ISO 80601-2-61:2015 “Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru Pulsoximetre”

3. Terminologie

Pulsoximetru: DM destinat măsurării neinvazive a saturației sangvine cu oxigen (SP02)

Pulsmetru: DM destinat măsurării neinvazive a pulsului

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

DM trebuie să corespundă scopului pentru care a fost proiectat.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea	8.2.3	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui	8.2.4	da	da
Determinarea erorii absolute de măsurare a pulsului	8.2.5	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verficarilor se admit specialiștii care au studiat documentația de exploatare a pulsoximetrului supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Pulsoximetrul supus verificării trebuie să fie integrat și conectat la priza de împământare.

Toate conexiunile care au loc dintre pulsoximetru și traductori externi precum și dintre pulsoximetru și mijloacele etalon trebuie să fie efectuate când pulsoximetrul se află în regimul deconectat.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (50-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare $220V \pm 10\%$ și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definitorii de securitate

Înainte de încercare, DM trebuie să fie deconectat de la rețeaua de alimentare dacă este alimentat de la rețea. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonalele de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonalele de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

- pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000 500	1 000 500	1 000 500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500 100	500 100	500 100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c. a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50

8.2 Încercări a parametrilor definitorii de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare:

– DM și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

– toate comutatoarele, conexiunile trebuie să fie curățate

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

Examinarea aspectului exterior include corespunderea DM cu manualul producătorului, acesta din urmă trebuie să furnizeze informația necesară despre DM, și trebuie să conțină valorile caracteristicilor acceptate, limitele lor de toleranță și procedurile pentru determinarea lor.

Toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici).

Pe DM trebuie să fie indicat:

- tipul și simbolul dispozitivului;

PS 21DM:2018

- numărul dispozitivului și anul de fabricație;
- denumirea tuturor întrerupătoarelor și conectorilor
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

DM nu este permis pentru verificare dacă sunt vizibile:

- defecte mecanice,

Dispozitivele cu defecte sunt respinse și trimise la reparații.

8.2.3 Încercarea

Porniți alimentarea aparatului apăsând butonul de alimentare. După pornirea alimentării, DM trece în modul de auto-testare. În cazul unei stări normale de funcționare a DM după terminarea auto-testării, se emite un semnal sonor sau vizual care confirmă posibilitatea utilizării pulsoximetrului. PE Ecranul DM trebuie să fie pornit și informațiile trebuie să fie afișate pe acesta.

8.2.4 Determinarea erorii absolute de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui

Eroarea absolută de măsurare a saturației cu oxigen a sîngelui este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a saturației cu oxigen a sîngelui distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare.

Eroarea absolută de măsurarea saturației cu oxigen a sîngelui Δ în % pentru fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre saturației cu oxigen a sîngelui măsurate și valoarea saturației cu oxigen a sîngelui etalon

$$\Delta = S_m - S_n \quad (1)$$

unde:

S_m este valoarea saturației cu oxigen a sîngelui măsurate, în %,

S_n este valoarea etalon a saturației cu oxigen a sîngelui, în %.

Eroarea absolută de măsurarea a saturației cu oxigen a sîngelui, care este determinată după formula (1), nu trebuie să depășească $\pm 4\%$ în diapazonul de măsurare de la 70% – 100%.

8.2.5 Determinarea erorii absolute de măsurare a pulsului

Eroarea absolută de măsurare a pulsului este determinată pentru nu mai puțin de 5 valori a pulsului distribuite uniform în întreg intervalul de măsurare.

Eroarea absolută de măsurarea a pulsului Δ al numărului contracțiilor cardiace într-un interval de timp pentru fiecare punct poate fi definită ca diferența dintre pulsul măsurat și valoarea pulsului etalon

$$\Delta = P_m - P_n \quad (2)$$

unde:

P_m este valoarea pulsului măsurat, exprimat prin numărul contracțiilor cardiace într-un interval de timp,

P_n este valoarea etalon a pulsului, în numărul contracțiilor cardiace într-un interval de timp.

Eroarea absolută de măsurarea a pulsului, care este determinată după formula (2), nu trebuie să depășească valorile stipulate în manualul de utilizare sau descrierea tehnica a producătorului pentru fiecare pulsmetru în parte.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 22

la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
nr.30 din 12.01. 2018

PS 22DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
TERMOMETRELOR DIGITALE MEDICALE**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
TERMOMETRELOR DIGITALE MEDICALE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____
Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

TERMOMETRE DIGITALE MEDICALE

verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de performanță a termometrelor digitale medicale.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a termometrelor digitale medicale (în continuare dispozitiv medical - DM).

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2. Referințe

SMV EN 12470-3+A1:2010 Termometre medicale. Partea 3: Performanța termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum

SMV EN 12470-4+A1:2010 Termometre medicale. Partea 4: Performanța termometrelor electrice cu măsurare continuă

NML R 114-2009 Termometre electrice medicale pentru măsurare continuă

3. Terminologie

Termometru digital medical: DM destinat să măsoare temperatura corpului uman.

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

- DM trebuie să corespundă scopului pentru care a fost proiectat.
- Unitatea de temperatură trebuie să fie în grade Celsius, °C.
- Diapazonul de măsurare trebuie să fie de minim 35.5 °C la 42.0 °C.
- Diviziunea scării ori creșterea digitală nu trebuie să depășească 0.1 °C pentru scările digitale.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Pregătirea pentru verificare	8.1.1	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.1.2	da	da
Încercarea	8.1.3	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.1.4	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verficarilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a DM supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

DM supus verificării trebuie să fie integru. Etaloanele folosite la încercarea DM trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7. Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (25±5) °C;
- umiditatea aerului (50±20) %;

PS 22DM:2018

- aparatul să funcționeze între $\pm 10 \%$ din valoarea nominală a rețelei de alimentare ori în diapazonul specificat al tensiunii bateriei (condițiile specificate de alimentare cu curent).

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor definatorii de performanță

8.1.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare:

– DM și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

– DM supus verificării trebuie să fie supuse procedurii de curățare

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu care se înregistrează în raportul de încercări.

8.1.2 Examinarea aspectului exterior

Examinarea aspectului exterior include corespunderea DM cu manualul producătorului, acesta din urmă trebuie să furnizeze informația necesară despre DM, și trebuie să conțină valorile caracteristicilor acceptate, limitele lor de toleranță și procedurile pentru determinarea lor.

Pe DM trebuie să fie indicat:

- tipul și simbolul dispozitivului;
- numărul dispozitivului și anul de fabricație;
- etichetările trebuie să fie lizibile și complete;

DM nu este permis pentru verificare dacă sunt vizibile:

- defecte mecanice,

Dispozitivele cu defecte sunt respinse și trimise la reparații.

Încercarea

Porniți alimentarea aparatului apăsând butonul de alimentare. După pornirea alimentării, DM trece în modul de auto-testare. În cazul unei stări normale de funcționare a DM după terminarea auto-testării, se emite un semnal sonor sau vizual care confirmă posibilitatea utilizării DM. Ecranul DM trebuie să fie pornit și informațiile trebuie să fie afișate pe acesta. După care DM se introduce în baie de apă pentru determinarea parametrilor de performanță.

8.1. 4 Determinarea erorii absolute de măsurare a temperaturii

Eroarea absolută de măsurare a temperaturii este determinată pentru nu mai puțin de 3 valori a temperaturii în același punct, pentru valorile temperaturii de 37°C și 41°C .

Eroarea absolută de măsurarea a temperaturii Δ în $^{\circ}\text{C}$ punct poate fi definită ca diferența dintre valoarea medie obținută în urma măsurării și valoarea etalon.

$$\Delta = T_m - T_e \quad (1)$$

unde:

T_m este valoarea medie obținută în urma măsurării în $^{\circ}\text{C}$

T_e este valoarea etalon, în $^{\circ}\text{C}$

Erorile maxime permise determinate cu formula 1 la condiții de referință pentru diapazonul 32.0°C la 42.0°C trebuie să fie de $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PS 25DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
DISPOZITIVELOR STIMULATOARE
DE NERVI ȘI MUȘCHI**

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
DISPOZITIVELOR STIMULATOARE
DE NERVI ȘI MUȘCHI**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE STIMULATOARE
DE NERVI ȘI MUȘCHI**

verificarea periodică

PS 25DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de verificare periodică și după reparare a dispozitivelor stimulator de nervi și mușchi.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1 Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a dispozitivelor stimulator de nervi și mușchi.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN 60601-2-10:2016 ” Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru stimulator de nervi și mușchi”

3 Abrevieri

PS – Procedură specifică

Dispozitiv stimulator de nervi și mușchi – dispozitiv medical proiectat pentru livrarea în cantități dozate a curenților preselecți cu țel terapeutic.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4 Cerințe generale față de dispozitivul medical

Dispozitivul trebuie să asigure livrarea energiei cu o precizie anumită și prezentarea parametrilor preselecți.

Dispozitivul trebuie să memorizeze regimul parametrilor anterior selectați.

5 Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.2	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor semnalului de ieșire	8.2.4	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6 Condiții privind securitatea

La efectuarea verficarilor se admit specialiștii care au studiat documentația de exploatare a dispozitivelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

PS 25DM:2018

Dispozitivele stimulatoare de nervi și mușchi supuse verificării trebuie să fie conectate la priza de împământare.

7 Condiții de verificare periodice

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea analizorului înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant

minim de 2 ore.

8 Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor defintiorii de securitate

Înainte de încercare, dispozitivul trebuie să fie deconectat, dacă este posibil, de la rețeaua de alimentare. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condițiile de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonale de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

- pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate

părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μ A	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

PS 25DM:2018

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl. I $R \geq 2M\Omega$, cl. II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2 Încercări a parametrilor definiției de performanță.

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițierea procedurii de verificare, dispozitivul trebuie să fie pregătit pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare.

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior al dispozitivului se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător;
- lipsa deteriorărilor mecanice, care influențează la funcționarea normală a dispozitivului;
- integritatea dispozitivului în conformitatea cu documentația de exploatare a lui
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonul de alimentare detașabil sau fix, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă dispozitivul corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii dispozitivului cerințelor din acest punct, dispozitivul se rebutează.

8.2.3 Încercarea

Se verifică funcționarea dispozitivului conform prevederilor din documentația tehnică.

- Dispozitivul se conectează la sursa de curent continuu.
- Se lasă pentru încălzire minim 30 de minute.
- Se conectează dispozitivul cu MM etalon.
- Se activează regimul de autotestare al dispozitivului (dacă dispozitivul deține așa funcție).
- Se urmărește informația de pe ecranul dispozitivului la prezența mesajelor de erori.

Lipsa mesajelor reprezintă funcționarea normală a dispozitivului.

Dispozitivul este disponibil pentru măsurări. Rezultatul operației de încercare este considerat pozitiv. În caz contrar dispozitivul se rebutează.

8.2.4 Determinarea parametrilor semnalului de ieșire

Valorile pentru durata pulsului, amplitudinile și frecvența de repetare a impulsurilor, inclusiv orice componente de curent continuu, așa cum este descris în documentația tehnică sau indicate pe aparat, nu trebuie să varieze cu mai mult de $\pm 30\%$.

Se efectuează măsurarea directă a valorilor energiei livrate în 3 puncte al diapazonului de măsurare al dispozitivului.

Măsurările se repetă minim de 3 ori la fiecare valoare măsurată al diapazonului de măsurare.

Rezultate măsurării se introduc în tabelul din raport de încercare.

Se efectuează o medie a măsurărilor pentru fiecare punct, conform formulei (1):

$$\bar{V}_i = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 V_i \quad (1)$$

Se calculează eroarea relativă de măsurare pentru fiecare punct, conform formulei (2):

$$\sigma_V = \frac{\bar{V}_i - V_{et}}{V_{et}} \times 100\% \quad (2)$$

Unde:

$\bar{V}_i$ – valoarea medie măsurată;

V_{et} – valoarea setată;

9 Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE CONTROL A PERFUZIEI**

Ediție oficială

**VERIFICAREA PERIODICĂ A DISPOZITIVELOR
DE CONTROL A PERFUZIEI**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**DISPOZITIVE DE
CONTROL A PERFUZIEI**
verificarea periodică

PS 26DM:2018

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a dispozitivelor de control a perfuziei.

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1 Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a dispozitivelor de control a perfuziei:

Pompe de perfuzie;

Pompe cu seringă.

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601 – 1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN 60601 – 2-24:2015 ”Aparate electromedicale. Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru pompe de perfuzie și dispozitive de reglare a perfuziei”

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

3. Abrevieri

PS – procedură specifică

Pompa de perfuzie - dispozitiv medical utilizat pentru a distribui soluțiile infuzabile din interiorul pungilor sau flacoanelor mari cu viteză și volum programat de către personalul medical.

Pompa cu seringă – dispozitiv medical utilizat pentru a distribui medicamentele infuzabile prin intermediul seringilor mari cu viteză și volum programat de către personalul medical.

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

Dispozitivele de control a perfuziei trebuie să asigure livrarea dozei și vitezei selectate cu o precizie anumită.

Se verifică caracteristica vizuală a alarmelor cu prioritate înaltă, medie, mică, inclusiv declanșarea sunetului, întârzierea sistemului de alarmă, posibilitatea presetării, anularea/neanularea alarmelor și înregistrarea alarmelor declanșate.

Se simulează condițiile specifice pentru declanșarea alarmei sau acționarea interblocării.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1.

Tabelul 1.

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării verificării	
		După reparație	periodică
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da

PS 26DM:2018

Măsurarea rezistenței de izolație	8.1.3	da	da
Examinarea aspectului exterior	8.2.1	da	da
Încercarea MM	8.2.3	da	da
Determinarea parametrilor de performanță	8.2.4	da	da
Determinarea erorii de măsurare	8.2.5	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării periodice	9	da	da

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verificărilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a pipetelor supuse verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

7. Condiții de verificare periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului ambiant, °C 20 ± 5
- umiditatea relativă a aerului, % $30 \div 80$
- presiunea atmosferică, kPa $84 \div 106$
- tensiunea de alimentare, V 220 ± 22
- frecvența, Hz. $50 \pm 0,5$
- absența acțiunilor mecanice
- absența vibrațiilor
- absența câmpurilor electromagnetice
- Adaptarea pipetelor înainte de efectuarea verificării cu condițiile de mediu ambiant minim 24 de ore.
- Adaptarea apei de încercare înainte de efectuarea verificărilor cu condițiile mediului ambiant minim 2 ore.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor defintiorii de securitate

8.1.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condițiile de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 300mΩ.
- pentru un aparat ME cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului ME, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în

sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonale de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

– pentru aparatul ME instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului ME și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

– pentru un sistem ME cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Partea aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			

PS 26DM:2018

- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50
--	--	-------	----

8.1.3 Măsurarea rezistenței de izolație

În timpul măsurărilor aparatul este deconectat, toate comutatoarele părților legate la rețea trebuie să fie în poziție de funcționare (ON), pentru a cuprinde toate izolațiile părților legate la rețea în timpul măsurării.

Măsurările rezistenței de izolație sunt efectuate la 500V (c.c)

Notă: Pentru a preveni deteriorarea aparatului, o măsurare a rezistenței de izolație între părțile aplicate și conductorul de legare la pământ de protecție, respectiv carcasă, poate fi efectuată numai dacă aparatul este potrivit să suporte o astfel de măsurare.

Rezistența de izolație se măsoară între:

- partea legată la rețea și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 2M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 7M\Omega$);
- partea legată la rețea și părțile aplicate care vin în contact cu pacientul, tip B (cl. I $R \geq 2M\Omega$, cl. II $R \geq 7M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și pământul de protecție pentru aparate de clasa I ($R \geq 70M\Omega$);
- partea aplicată de tip F care intră în contact cu pacientul și părțile conductoare accesibile pentru aparate de clasa I și II ($R \geq 70M\Omega$).

8.2.1. Examinarea aspectului exterior

În timpul efectuării verificării aspectului exterior a pompelor se stabilește corespunderea următoarelor condiții:

- prezența marcajului: număr de serie, tip, producător
- lipsa deteriorărilor mecanice, care ar influența funcționarea normală a dispozitivului
- integritatea dispozitivului în conformitatea cu documentația de exploatare a pompei
- toate siguranțele accesibile din exterior să fie conforme cu datele oferite de către producător (curent nominal, caracteristici)
- marcarea cu privire la securitate, etichetele și etichetările trebuie să fie lizibile și complete;
- integritatea părților mecanice;
- orice deteriorare sau contaminare;
- se evaluează accesoriile relevante împreună cu aparatul (cordonale de alimentare detașabile sau fixe, cablurile care intră în contact cu pacientul);

Rezultatul examinării aspectului exterior este considerat pozitiv dacă pompa corespunde cerințelor enumerate mai sus. În cazul necorespunderii cerințelor din acest punct, pompa se rebutează.

8.2.2 Verificarea ratei de administrare

Valorile măsurate trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică.

8.2.3 Verificarea presiunii de ocluzie

Abaterea presiunii de ocluzie este determinată în cazul când dispozitivul medical este dotat cu posibilitatea de setare a pragului de ocluzie.

Valorile măsurate a presiunii de ocluzie trebuie să se încadreze în limitele date de producător în specificația tehnică, iar în lipsa acestora nu trebuie să depășească 10% din valoarea.

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se v-a elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.

Anexa nr. 29
la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

nr. 30 din 12.01. 2018

PS 29DM:2018

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

VERIFICAREA PERIODICĂ A VENTILATOARELOR PULMONARE CU SAU FĂRĂ MODUL DE ANESTEZIE

Ediție oficială

Chișinău

**VERIFICAREA PERIODICĂ A
VENTILATOARELOR PULMONARE
CU SAU FĂRĂ MODUL DE ANESTEZIE**

APROBARE

Aprobată prin ordinul MSMPS
nr. _____ din _____
cu aplicare din _____

Elaborată prima dată

DESCRIPTORI

**VENTILATOARE PULMONARE
CU SAU FĂRĂ MODUL DE ANESTEZIE**
verificarea periodică

Preambul

Prezenta procedura specifică determină metodele de testare prin încercare a parametrilor de securitate și de performanță a ventilatoarelor pulmonare dotate sau nu cu modulul de anestezie (în continuare – dispozitiv medical – DM).

Prezenta procedură este elaborată în baza standardelor aplicabile verificării periodice a dispozitivelor medicale întru realizarea prevederilor Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și pct. 5 a Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017.

1 Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta procedură specifică se aplică la verificarea periodică a ventilatoarelor pulmonare dotate sau nu cu modul de anestezie

Prezenta procedură specifică stabilește metodele de testare și mijloacele necesare la efectuarea verificării periodice.

Prezenta procedură se aplică și în cazul în care DM deține doar o singură funcție de măsurare (aparat de anestezie sau ventilator pulmonar).

2 Referințe

SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”

SM SR EN 60601-1:2010 “Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale”

SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 “Aparate electromedicale. Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale

SM SR ISO 5358:2012 Aparat de anestezie pentru uz uman

SM EN 80601-2-55:2014 ”Cerințe particulare pentru securitate și performanțe de bază ale monitoarelor cu gaz pentru respirație”

SM EN 60601-2-12:2015 Aparat electromedical Partea 2-12 ”Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă”

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015 Aparat electromedical. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă ale aparatelor electromedicale și sistemelor electromedicale;

3 Termeni și abrevieri

PS – Procedură specifică

Tip B – parte aplicată pentru protecția împotriva șocului electric privind curentul de scurgere prin pacient și curentul auxiliar de pacient admisibil (neacoperită de tip BF/CF).

Tip BF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip B (pentru a furniza energie electrică sau un semnal electrofiziologic spre sau de la un pacient).

Tip CF – parte aplicată de tip F pentru asigurarea unui grad de protecție împotriva șocului electric mai ridicat decât la părțile aplicate de tip BF (pentru o aplicație cardiacă directă).

Aparat de anestezie – dispozitiv care asigură admisia și administrarea de gaze și de vapori medicali și anesteziți într-un sistem respirator

Mixer de gaz – dispozitiv care primește separat oxigenul și unul sau mai multe gaze medicale și care furnizează gazele amestecate în concentrații stabilite de către utilizator

Tubulatură de gaz aparatului – ansamblu tubulaturii care cuprinde racordurile, de la valvele unidirecționale situate la intrările tubulaturii și ieșirile reguletoarelor de presiune până la regulatorul de debit trecând prin conducte de racordare a vaporizatoarelor la orificiul de ieșire a gazului. Tubulatura cuprinde tuburile care pleacă din sistemele de alarmă pneumatice și acele care le conduc, instrumentele de măsurare, dispozitivul cu debit mare de oxigen și intrarea gazului motor.

Orificiu de ieșire a gazului - orificiul prin care amestecul gazos, care provine de la aparatul de anestezie, este introdus în sistemul respirator.

Sistem de control al debitului – dispozitiv sau montaj destinat să comande și să indice debitul de gaz.

Debitmetru – orice dispozitiv care indică volumul, pe unitate de timp, al gazului specific care îl traversează.

Reductor de presiune – dispozitiv de comandă și de reducere a presiunii gazului, conceput pentru a furniza o presiune constantă de alimentare (în aval) pornind de la presiuni și/sau de la debite de intrare variabile.

PS 29DM:2018

Vaporizator pentru anestezie – dispozitiv conceput pentru a facilita trecerea unui agent anestezic din starea lichida în starea de vapori.

Camera vaporizatorului – partea vaporizatorului unde gazul proaspăt este îmbogățit sau saturat cu vapori ai agentului anestezic.

Ventilator pulmonar (în continuare ventilator) – dispozitiv medical care înlocuiește respirația spontană a pacientului sau asigură asistența respiratorie la necesitate.

Ventilator mecanic – ventilator care nu necesită efort operator și este controlat computerizat sau pneumatic și are două moduri de funcționare: cu presiune pozitivă și cu presiune negativă.

Ventilator de transport – ventilator cu dimensiuni compacte utilizat în ambulanțe pentru asistența pulmonară pe perioada transportării pacientului.

Ventilator pentru terapie intensivă – ventilator cu dimensiuni mari alimentate de sursa de energie cu curent alternativ, prevăzute și cu baterii pentru a facilita transportul și ca metodă de rezervă. Acest ventilator asigură controlul asupra unei largi varietăți de parametri ai ventilației. Multe din ele încorporează monitoare grafice pentru a oferi un feedback vizual a fiecărei respirații.

Ventilator neonatal – ventilator pentru terapie intensivă, realizat pentru a oferi volume și presiuni mai precise și mai mici, potrivit pentru ventilarea pacienților din această categorie

Ventilator cu presiune pozitivă – prevăzut pentru ventilația non-invazivă la domiciliul pacientului conform prescripției medicului pentru tratamentul afecțiunilor cronice obstructive sau apneei în somn.

Triggerul – este cel care produce distribuția respirației de către un ventilator mecanic. Respirațiile pot fi determinate de:

- pacientul care respiră singur
- operatorul ventilatorului care apasă butonul de respirație
- ventilatorul bazat pe un set de rate de respirație și moduri de ventilație

Ciclul – este cel care face respirația să treacă de la faza inspiratorii la cea expiratorii.

Respirațiile pot fi ciclizate de un ventilator mecanic dacă el are un temporizator atașat, sau când un flux prestabilit sau procentajul maxim a fost atins, în funcție de tipul respirație și de setări. Respirațiile de asemenea pot fi ciclizate de prezența unei alarme, care atestă atingerea limitei superioare de presiune admise.

Expir – Valva expiratorie a ventilatorului este deschisă iar fluxul expirator este permis până când se atinge limita de presiune. Fluxul expirator este determinat de factori care țin de pacient, precum complianța sau rezistența.

Setul minim de moduri de ventilație:

Controlat de volum

- Ventilația continue obligatorie
- Ventilația intermitentă obligatorie
- Ventilația obligatorie intermitentă sincronizată

Controlat de presiune

- Ventilația continue obligatorie
- Ventilația intermitentă obligatorie
- Ventilația obligatorie intermitentă sincronizată
- Volum minut obligatoriu
- Ventilație de eliberare a presiunii căii aeriene

Controlat spontan (CPAP)

- Ventilația obligatorie intermitentă sincronizată
- Ventilație legată de presiunea căii aeriene
- Presiunea bifazică pozitivă
- Presiunea negativă

Filtru bacterian – dispozitiv care îndepărtează bacteriile și praful în suspensie din fluxul de gaze

Portul de conectare urgentă a aerului - Portul de admisie dedicat aerului ambiant prin care el poate fi atras atunci când livrarea de O₂ sau amestec de gaz proaspăt este insuficient sau absent

Senzor de direcție a fluxului - Componenta a ventilatorului care controlează ca fluxul de gaze să fie într-o singură direcție pentru buna funcționare și / sau siguranța pacientului

Gaz proaspăt - gazul furnizat la circuitul respirator al ventilatorului. Noțiunea exclude următoarele:

Aerul care se scurge prin portul de intrare

Aerul care se scurge prin sistemul de încălzire a ventilatorului

Aerul expirat de pacient

Port de intrare gaze la presiune înaltă: port de intrare la care se poate furniza o presiune mai mare de 100 kPa

Dezactivare: starea în care un sistem de alarmă sau o parte din sistemul de alarmă nu poate anunța semnalele de alarmă

Port de intrare gaze la presiune joasă: port de intrare la care gazul este furnizat la o presiune de până la 100kPa

Volum TIDAL (VT) volum curent - Volumul de aer care intră sau iese din plămâni, în condiții de respirație relaxată sau de repaus

Ventilator Breathing System (VBS) – sistem de respirație al ventilatorului care de obicei este compus din: portul de intrare gaze de presiune joasă, portul de intrare gaze proaspete, portul de conectare a pacienților și portul expirator.

PIP – presiunea inspiratorie maximă (peak inspiratory pressure)

PEEP – presiunea expiratorie pozitivă (Positive-end expiratory pressure)

IPP – presiunea la inspirație (inspiratory pause pressure)

MAP – presiunea medie în căile respiratorii (mean airway pressure)

PEF – fluxul expirat maxim (peak expiratory flow)

PIF - fluxul inspirat maxim (peak inspiratory flow)

4. Cerințe generale față de dispozitivul medical

DM trebuie să fie inofensiv pentru pacient și operator.

DM trebuie să asigure îndeplinirea cu precizie a regimului de anestezie selectat de operator.

DM trebuie să memorizeze ultimul regim selectat de operator.

DM trebuie să emită alarme vizuale/sonore în cazul unor abateri de la regimul selectat sau alte erori provenite în decursul utilizării.

5. Operații de verificare periodică

La efectuarea verificării periodice trebuie efectuate operațiile indicate în tabelul 1

Tabelul 1

Denumirea operației	Numărul punctului documentului de verificare	Obligativitatea efectuării operațiilor	
		la efectuarea verificării periodice	după reparație
Măsurarea rezistenței pământului de protecție.	8.1.1	da	da
Verificarea curenților de scurgere	8.1.2	da	da
Examinarea aspectului exterior/interior	8.2.2	da	da
Măsurarea presiunii respiratorii	8.2.3	da	da
Măsurarea volumului expirator și avertizarea volumului redus de expirație	8.2.4	da	da
Măsurarea scurgerilor din sistemul de respirație al ventilatorului (VBS)	8.2.5	da	da
Măsurarea concentrației de oxigen indicate de DM	8.2.6	da	da
Măsurarea concentrației de gaz anestezic indicat de DM	8.2.7	da	da
Întocmirea rezultatelor verificării	9	da	da

periodice			
-----------	--	--	--

6. Condiții privind securitatea

La efectuarea verficarilor se admit specialiști care au studiat documentația de exploatare a ventilatorului supus verificării și au trecut instructajul pe tehnica securității.

Aparatul de anestezie supus verificării trebuie să fie conectat la priza de împământare.

7. Condiții de mediu în care se petrece verificarea periodică

În timpul efectuării verificării trebuie să fie menținute următoarele condiții de referință:

- temperatura mediului înconjurător (20 ± 5) °C;
- umiditatea aerului (30-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare (220 ± 22) V și frecvența ($50 \pm 0,5$) Hz.

8. Efectuarea verificării periodice

8.1 Încercări a parametrilor de securitate

Înainte de încercare, DM trebuie să fie deconectat, de la rețeaua de alimentare dacă este posibil. Dacă nu este posibil, trebuie luate măsurile necesare pentru a preveni pericolele pentru personalul care efectuează încercările și măsurările.

Cablurile și cordonale de alimentare, sondele de măsurare și cablurile de date, trebuie poziționate astfel încât să minimizeze efectul lor asupra măsurării.

8.1.1 Măsurarea rezistenței pământului de protecție.

a) Generalități. Condiții de măsurare.

Pentru aparatele de clasa I, conductorul de legare la pământ de protecție trebuie să conecteze în mod sigur toate părțile conductoare accesibile care pot să devină active în cazul unui defect, respectiv fie la borna de legare la pământ de protecție a fișei de rețea pentru aparate conectate, fie la punctul de contact cu pământul de protecție pentru aparatele instalate permanent.

Pentru a evalua integritatea conductorului de legare la pământ a cordonului de alimentare, în timpul măsurării cordonul trebuie să fie îndoit de-a lungul lungimii sale.

Dacă în timpul îndoirii sunt observate schimbări ale rezistenței, trebuie să se admită că s-a deteriorat conductorul de legare la pământ de protecție sau că nu mai sunt adecvate conexiunile.

Măsurările se efectuează cu un dispozitiv de măsurare capabil să livreze un curent electric de cel puțin 200mA pentru 500mΩ. Tensiunea în circuitul deschis nu trebuie să depășească 24V.

b) Rezistența pământului de protecție nu trebuie să depășească următoarele valori:

- pentru un aparat DM cu un cordon de alimentare nedetașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de rețea și părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ ale aparatului DM, nu trebuie să depășească 300mΩ.

- pentru un aparat DM cu un cordon de alimentare detașabil, rezistența între contactul corespunzător pământului de protecție, de la soclul conectorului, și părțile conductoare accesibile legate la pământ, ale aparatului DM, nu trebuie să depășească 200mΩ. Pentru cordonul de alimentare în sine, rezistența între conexiunile (legăturile) la pământ la fiecare capăt nu trebuie să depășească 100mΩ. În cazul în care cordonul de alimentare detașabil și aparatul ME sunt măsurate împreună, rezistența nu trebuie să depășească 300mΩ. În plus, trebuie să fie măsurate, de asemenea, cordonale de alimentare detașabile, menținute gata pentru utilizare.

- pentru aparatul DM instalat permanent, rezistența între borna de legare la pământ de protecție a aparatului DM și părțile conductoare accesibile ale aparatului legate la pământ, care pot să devină active în caz de defect, nu trebuie să depășească 300mΩ. În timpul încercării, niciun conductor de legare la pământ de protecție nu este deconectat.

- pentru un sistem DM cu un soclu cu prize multiple, rezistența totală între contactul corespunzător pământului de protecție de la fișa de alimentare a soclului cu prize multiple și toate

părțile conductoare accesibile protejate prin legare la pământ, destinate a fi conectate la sistemul ME, nu trebuie să depășească 500mΩ.

Orice valoare măsurată nu trebuie să depășească valoarea admisibilă. Valoarea cea mai mare trebuie să fie documentată. Atunci când se folosește curent continuu, măsurarea trebuie să fie repetată cu polaritate opusă.

8.1.2 Verificarea curenților de scurgere

a) Generalități. Condiții de măsurare.

În aparatele de clasa I, măsurarea curentului de scurgere poate fi efectuată numai după ce a fost efectuată, cu succes, încercarea legării la pământ de protecție.

În funcție de aparat pot fi utilizate una din următoarele metode de măsurare a curenților de scurgere din aparat sau a curentului de scurgere din partea aplicată.

b) Măsurarea curentului de scurgere din aparat, inclusiv părți aplicate.

Aceste măsurări nu sunt aplicabile pentru aparate cu o sursă de energie electrică internă.

Metoda în curent alternativ:

Aparatul este separat de rețea și nu necesită să fie izolat de pământul de protecție. Întreruptoarele de pe partea legată la rețea trebuie să fie închise în timpul măsurării.

Metoda în curent continuu:

Măsurările sunt efectuate la tensiunea rețelei, în orice poziție a fișei de rețea. În timpul măsurării aparatul trebuie să fie izolat de pământ, cu excepția conductorului de legare la pământ de protecție al cordonului de alimentare.

Valori admisibile pentru curenți de scurgere sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Curent, μA	Parte aplicată		
	Tip B	Tip BF	Tip CF
Curent de scurgere din aparat – metoda în curent alternativ			
- Curent de scurgere din aparat pentru părți accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	1 000	1 000	1 000
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	500	500	500
Curent de scurgere din aparat - metoda în curent continuu sau metoda prin curent diferențial rezidual			
- Curent de scurgere din aparat pentru părțile accesibile conductoare ale aparatului de clasa I, conectat sau neconectat la conductorul de legare la pământ de protecție.	500	500	500
- Curent de scurgere din aparat pentru aparat ME de clasa I	100	100	100
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent alternativ (c.a.)			
- Curent de scurgere al părții aplicate		5 000	50
Curent de scurgere al părților aplicate - metodă în curent continuu			
- Curent de scurgere al părții aplicate (tensiunea rețelei pentru partea aplicată)		5 000	50

8.2 Încercări a parametrilor de performanță

8.2.1 Pregătirea pentru verificarea periodică

Înainte de inițiere a procedurii de verificare, DM și mijloacele etalon trebuie să fie pregătite pentru utilizare în conformitate cu documentația de exploatare de la producător.

PS 29DM:2018

Folosind un mijloc de măsurare a parametrilor mediului ambiant, se măsoară condițiile de mediu.

8.2.2 Examinarea aspectului exterior

- Se verifică dacă ansamblul pieselor componente a DM corespunde cu cel stipulat în documentația de exploatare;
- Se verifică prezența, marcarea corespunzătoare și disponibilitatea executării comenzilor de pe panoul de comanda a DM;
- Se verifică prezența plăcuței de identificare și lizibilitatea informației de pe ea a DM;
- Se verifică cablul de alimentare pentru aprecierea prezenței sau absenței fisurilor;
- Se verifică prezența zgârieturilor și murdăriei pe monitor;
- Se verifică integritatea circuitului respirator detașabil;
- Se verifică prezența și integritatea filtrului bacterian al circuitului respirator
- Se verifică prezența prafului sau murdărie pe filtrele de aer.

8.2.3 Măsurarea presiunii respiratorii

DM se pornește, circuitul respirator se conectează la mijlocul etalon de măsurare, se selectează modul de ventilație dorit.

Se va seta presiunea respiratorie la portul de conectare al pacientului. Punctul/tele de măsurare reală poate fi oriunde în sistemul de respirație al ventilatorului, dar valoarea afișată trebuie să se refere la cea de la portul de conectare al pacientului. Valoarea citită de către operator trebuie să fie exactă în limitele $\pm$ (2% din scala completă + 4% din citirea efectivă).

8.2.4 Măsurarea volumului expirator și avertizarea volumului redus de expirație

Ventilatorul destinat să furnizeze volume tidal mai mari de 100 ml trebuie să fie prevăzut cu un mijloc precis pentru măsurarea volumului expirator exprimat în volum/minută.

Volumele mai mari de 100 ml sau volume/minute mai mari de 3 l/min au o aproximație de $\pm$ 15% din valoarea volumelor reale.

Trebuie să se furnizeze mijloace pentru a anunța o stare de alarmă de volum scăzut atunci când este încălcat volumul limitei de alarmă monitorizat. Acest semnal de alarmă trebuie să aibă cel puțin o prioritate medie.

Un ventilator poate avea un sistem de alarmă care, într-o stare de alarmă de volum redus, poate fi declanșată la o prioritate joasă și dacă această stare continuă se scada, prioritatea se ridică la niveluri mai înalte.

În cazul în care se asigură un volum tidal mai mic de 100 ml, trebuie să existe un mijloc pentru a anunța o stare de alarmă de volum redus atunci când volumul monitorizat încalcă limita de alarmă.

Acest semnal de alarmă trebuie să aibă cel puțin o prioritate scăzută. Pentru ventilatoarele cu precizia sub 100 ml sau 3 l / min valoarea limitei inferioare trebuie să fie reglabilă sau pre-ajustată și descrisă în instrucțiunile de utilizare.

Tabelul 3

Parametrul ajustabil	Condițiile de testare pentru ventilatoarele prevăzute pentru un anumit diapazon al volumului tidal (V_t)		
	$V_t > 300$ ml adulți	$300\text{ml} \geq V_t \geq 30\text{ml}$ pediatric	$V_t < 30$ ml nou-născuți
V_t măsurat cu mijloc de măsurare cu senzor de presiune $V_t = C \cdot P_{max}$	500	300	30
Frecvența respirațiilor F (min^{-1})	10	20	30
Rata Inspir/Expir (I:E Ratio)	1:2	1:2	1:2
Rezistența R (kPa l/s^{-1})	$0,5 \pm 10 \%$	$2 \pm 10 \%$	$5 \pm 10 \%$
Compliance izotermică C (ml kPa^{-1})	$500 \pm 5 \%$	$200 \pm 5 \%$	$10 \pm 5 \%$
Precizia pentru C și R se aplică pe intervalele parametrilor măsurați			

8.2.5 Măsurarea scurgerilor din sistemul de respirație al ventilatorului (VBS) Scurgerile totale din VBS nu trebuie să depășească:

- 200 ml/min la 5 kPa pentru ventilatoarele destinate să furnizeze volume mai mari de 300 ml (pentru adulți);
- 100 ml/min la 4 kPa pentru volumele furnizate între 300 ml și 30 ml (pentru copii);
- 50 ml/min la 2 kPa pentru volumele furnizate mai mici de 30 ml (pentru nou născuți).

Conformitatea se determină după testul următor:

Configurați VBS pentru aplicația dorită conform recomandărilor producătorului. Sigilați toate porturile. Conectați dispozitivul de măsurare a presiunii și introduceți aerul în sistemul de respirație până când se atinge o presiune de 5 kPa (50 cm H₂O sau 50 hPa) pentru VBS destinată să furnizeze un volum al fluxului mai mare de 300 ml, 4 kPa (40 cm H₂O sau 40 hPa) pentru VBS pentru volumele între 300 ml și 30 ml și 2 kPa (20 cm H₂O sau 20 hPa) pentru VBS pentru volumele mai mici de 30 ml. Reglați fluxul de aer pentru a stabili presiunea și pentru a înregistra debitul de scurgere.

8.2.6 Măsurarea concentrației de oxigen indicate de DM

La orice debit și presiune de intrare situată în domeniul precizat în manualul de utilizare, concentrația de oxigen livrat trebuie să fie în limita de $\pm 5\%$ (V/V) din valoarea indicată.

8.2.7 Măsurarea concentrației de gaz anestezic indicat de DM

Utilizând gazul purtător și tehnica analitică recomandată de producător, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

a) Concentrația furnizată nu trebuie să depășească 0,1% (V/V):

1) atunci când dispozitivul de comandă al vaporizatorului este în poziția "zero", dacă aceasta este prevăzută;

2) atunci când dispozitivul de comandă al vaporizatorului este în poziția "oprit", dacă aceasta este prevăzută; sau

3) atunci când dispozitivul de comandă al vaporizatorului este fie în poziția "zero", fie în poziția "oprit", dacă ambele poziții sunt prevăzute.

b) Concentrația furnizată corespunzător tuturor gradațiilor, altele decât "oprit" sau "zero", nu trebuie să difere de valoarea indicată cu mai mult de $\pm 20\%$ din concentrația reglată sau cu $\pm 5\%$ din gradația maximă, luându-se în calcul valoarea cea mai mare (pentru concentrațiile de gaz anestezic de 1% și 2% valoarea măsurată nu trebuie să difere cu $\pm 5\%$, pentru concentrațiile mai mari de 2% valoarea măsurată nu trebuie să difere cu $\pm 20\%$).

Notă: În cazul când se utilizează tehnica analitică recomandată pentru încercarea vaporizatorului și, dacă este recomandat ca aparatul de anestezie să fie utilizat cu un ventilator, reglajele ventilatorului care trebuie utilizate atunci când se încearcă vaporizatorul, exactitatea tehnicii analitice trebuie să fie în limitele $\pm 10\%$ din toleranța precizată la 8.2.7 b).

9. Întocmirea rezultatelor verificării periodice

La efectuarea verificărilor periodice se va elibera beneficiarului un buletin de verificare periodică în baza raportului de încercări al dispozitivului medical de către organismul de evaluare acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale.