

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 SR EN 60601-1:2010, SM EN 60601-1:2006/A1:2016/A12:2016/AC:2016 "Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale";

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

SM EN 60601-1-8:2014, SM EN 60601-1-8:2014/A1:2014/AC:2015/A11:2018 "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 60601-2-25:2016 "Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru electrocardiografie";

SM EN 60601-2-47:2017 "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".

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 instruktajul pe tehnica securității.

Aparatul ECG supus verificării trebuie să fie 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 $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- umiditatea aerului (20-80) %;
- presiunea atmosferică (84-106) kPa;
- tensiune de alimentare $220\text{V} \pm 2\%$ și frecvența $(50 \pm 0,5) \text{ Hz}$.

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 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, 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

PS 02DM:2018

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:

- 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):

- a) de la 0.5 Hz la 60 Hz: între 90 și 105 %,
- b) 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.

8.2.6 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 %.

8.2.7 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 frecvență 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 $\pm 5 \%$.

8.2.8 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.

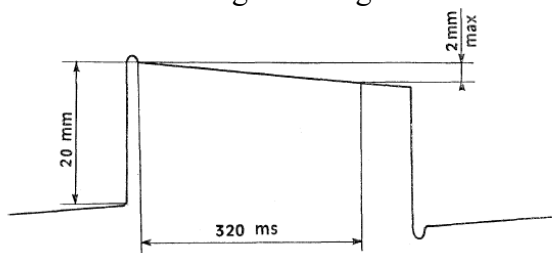


Figura 1. Determinarea constantei de timp

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 μV), 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.