

PROCEDURĂ SPECIFICĂ

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

DESCRIPTORI

DISPOZITIVE DE LABORATOR
DISPENSERE PIPETE
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 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, 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 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:

PS 12DM:2018

- 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 definitorii 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

PS 12DM:2018

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	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
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.