

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, fotocopiere, 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 Hotărârea 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

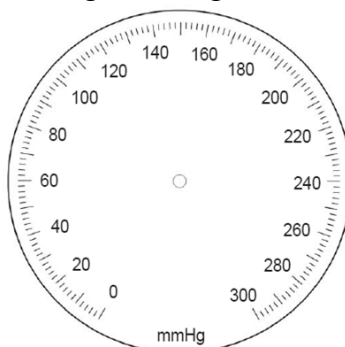


Figura 1 Exemplu de scară a unui manometru aneroid
(diviziunea în mmHg fără zonă de toleranță la zero)

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 organisme 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 s-a 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.