



Laidiens: 11.01.1996., Nr. 5

(Skat. "LV" Nr.4, 10.01.1996)

Medicīnas tehnisko iekārtu uzbūves un ekspluatācijas drošības noteikumi

1. pielikums

Ministru kabineta

1996.gada 2.janvāra noteikumiem nr.3

Pirmās grupas medicīnas tehniskās iekārtas

1. Intrakardiālie elektrokardiogrāfi un fonokardiogrāfi.
2. Intrakardiālie asinsspiediena mērītāji.
3. Magnētiskie asinsplūsmas mērītāji.
4. Defibrilatori.
5. Iekārtas muskuļu un nervu stimulācijai (diagnozei un terapijai).
6. Iekārtas ārstēšanai ar elektrošoku.
7. Augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas.
8. Litotripsijas impulsiekārtas.
9. Fotokoagulatori un lāzerkoagulatori.
10. Augstspiediena injekciju šļirces.
11. Kriokirurģijas iekārtas (karstā daļa).
12. Infūzijas sūkņi.
13. Infūzijas sūkņi-šļirces.
14. Perfūzijas sūkņi.
15. Elpināšanas iekārtas (enerģētiski darbināmās).
16. Inhalācijas-narkozes iekārtas.
17. Stacionārie un pārvietojamie inkubatori.
18. Barokameras.
19. Dialīzes iekārtas.

20. Hipotermijas iekārtas.
21. Mākslīgās asinsrites iekārtas.
22. Lāzeru ķirurģiskās iekārtas.
23. Asins filtrācijas iekārtas.
24. Ārējie sirds stimulatori.
25. Kodolmagnētiskās rezonanses tomogrāfi.

Labklājības ministrs *V.Makarovs*

2.pielikums

Ministru kabineta

1996.gada 2.janvāra noteikumiem nr.3

Pirmās un otrās grupas medicīnas tehnisko iekārtu drošības pārbaude

I. Vispārīgās prasības

1. Iekārta pārbaudāma atbilstīgi tās lietojumam. Pārbaudes laikā jābūt klāt arī nepieciešamajiem piederumiem un vienreizējas lietošanas detaļām, iekārtai jābūt kombinētai ar citām iekārtām tā, kā tas ir nepieciešams tās lietotājam. Minētās detaļas un citas iekārtas tiek pārbaudītas tādā apmērā, kādā tās var ietekmēt pārbaudāmās iekārtas lietošanas un darbības drošību.

2. Ja, veicot tehniskās drošības pārbaudi, ir atklāti defekti, kas apdraud drošību, iekārtas valdītājam jāpārtrauc iekārtas ekspluatācija un jāveic pasākumi, lai tos novērstu.

3. Atkārtota tehniskās drošības pārbaude tiek veikta pēc atklāto defektu novēršanas.

1. Ārējā pārbaude

4. Veicot iekārtu, detaļu un to komplektācijas ārējo pārbaudi, vizuāli nosaka bojājumus, trūkumus, netīras, nolietotas vai labotas vietas.

5. Regulatoru un darba režīma iestādītājelementu uzrakstiem vai simboliem jābūt labi saskatāmiem un salasāmiem.

6. Drošinātājiem jāatbilst ražotāja noteiktajam nominālam.

7. Ja ārējās pārbaudes rezultāti nerada pārliecību par iekārtas drošību, akreditēts un pilnvarots pārbaudes uzņēmums var veikt iekārtas iekšējo vizuālo pārbaudi.

2. Darbības pārbaude

8. Darbības pārbaudi veic saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ja iekārtai tās nav un nav pieejama citas tā paša tipa iekārtas lietošanas instrukcija, darbība pārbaudāma tādā apmērā, kādā tas iespējams bez lietošanas instrukcijas. Tāpat jārikojas, ja lietošanas instrukcija ir nepilnīga vai kļūdaina.

9. Iekārtu, kuras darbībā ir traucējumi, pārbauda tādā apmērā, kādā traucējumi to ļauj.

3. Kontroles ierīču un signālierīču pārbaude

10. Jāpārbauda, vai esošās kontroles ierīces un signālierīces darbojas.

11. Ja iekārta darbināma ar baterijām vai akumulatoru, nepieciešams uzlādes stāvokļa kontroles indikators.

4. Elektrodrošības pārbaude

12. Aizsargvadītāja pretestības, noplūdes strāvu un izolācijas mērījumi veicami saskaņā ar Ministru kabineta 1996.gada 2.janvāra noteikumu nr.3 “Medicīnas tehnisko iekārtu uzbūves un ekspluatācijas drošības noteikumi” 3.pielikumu.

13. Mērījumus veic istabas temperatūrā bez mitruma noteikšanas. Ja lietotājs kombinē attiecīgo iekārtu ar citām iekārtām vai arī ja viņa rīcībā ir iekārtas dažādas sastāvdaļas (moduļi), jāpārbauda arī to ietekme uz noplūdes strāvu.

14. Mēriekārtām, ko lieto minētajās pārbaudēs, ir jāatbilst precizitātei $\pm 5\%$, ja Ministru kabineta 1996.gada 2.janvāra noteikumu nr.3 “Medicīnas tehnisko iekārtu uzbūves un ekspluatācijas drošības noteikumi” 3.pielikumā noteiktie standarti nepieļauj mazāku precizitāti.

II. Pirmās grupas iekārtu pārbaude

1. Intrakardiālie elektrokardiogrāfi un fonokardiogrāfi

15. Jāveic iekārtas ārējā pārbaude:

15.1. iekārtai jāatbilst 1. vai 2.aizsardzības klasei pret elektriskās strāvas triecienu, un tajā jābūt CF tipa aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu (ar attiecīgiem apzīmējumiem). CF tipa zīmei jāatrodas labi redzamā vietā, vēlams — pie pacienta pieslēguma;

15.2. lietošanas instrukcijai jāietver norādījums, ka sirds vai smadzeņu iekšējai izmeklēšanai iekārtu drīkst lietot tikai medicīniski izmantojamās telpās, kurās potenciālu izlīdzināšanas sistēma atbilst spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem;

15.3. ja iekārtai ir pieslēguma mezgls lokanam potenciālu izlīdzināšanas vadam, lietošanas instrukcijai papildus jāietver šādi norādījumi:

15.3.1. ja iekārta patstāvīgi vai kopā ar citām iekārtām tiek izmantota sirds vai smadzeņu izmeklēšanai, pirms pacienta pieslēgšanas papildus jāveic galvanisks savienojums starp iekārtu un potenciālu izlīdzināšanas sistēmu;

15.3.2. jānorāda lietojamo vadu raksturojoši lielumi (maksimālais garums, minimālais šķēsgriezuma laukums) un pieslēgšanas veids.

16. Jāveic iekārtas darbības pārbaude.

17. Jāveic kontroles ierīču un signālierīču pārbaude — ar signālu ģeneratoru pārbauda elektrokardiogrāfa augšējo un apakšējo trauksmes robežu.

18. Speciālā tehniskā pārbaude: raidot 1mV signālu uz elektrokardiogrāfa ieeju, pārbauda elektrokardiogrāfa iekšējā kontroles signāla atbilstību etalonam.

19. Jāveic iekārtas elektrodrošības pārbaude.

2. Intrakardiālie asinsspiediena mērītāji

20. Jāveic iekārtas ārējā pārbaude: iekārtai jāatbilst 1. vai 2.aizsardzības klasei pret elektriskās strāvas triecienu un tajā jābūt CF tipa aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu (ar attiecīgiem apzīmējumiem). CF tipa zīmei jāatrodas labi redzamā vietā, vēlams — pie pacienta pieslēguma.

21. Jāveic iekārtas darbības pārbaude.

22. Jāveic iekārtas kontroles ierīču un signālierīču pārbaude.

23. Speciālā tehniskā pārbaude nav nepieciešama.

24. Jāveic iekārtas elektrodrošības pārbaude.

3. Magnētiskie asinsplūsmas mērītāji

25. Jāveic iekārtas ārējā pārbaude: iekārtai jāatbilst 1. vai 2.aizsardzības klasei pret elektriskās strāvas triecienu un tajā jābūt CF tipa aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu (ar attiecīgiem apzīmējumiem). CF tipa zīmei jāatrodas labi redzamā vietā, vēlams — pie pacienta pieslēguma.

26. Jāveic iekārtas darbības pārbaude.

27. Jāveic iekārtas kontroles ierīču un signālierīču pārbaude.

28. Speciālā tehniskā pārbaude nav nepieciešama.

29. Jāveic iekārtas elektrodrošības pārbaude.

4. Defibrilatori

30. Jāveic iekārtas ārējā pārbaude:

30.1. uz defibrilatora labi redzamā vietā jāatrodas īsai lietošanas instrukcijai valsts valodā;

30.2. pārbauda noplūdes strāvas ceļu un gaisa spraugu: starp elektroda strāvu vadošām daļām un rokturi noplūdes strāvas ceļam jābūt vismaz 50mm garam, bet gaisa spraugai — vismaz 25mm lielai.

31. Jāveic iekārtas darbības pārbaude.

32. Jāpārbauda iekārtas kontroles ierīces un signālierīces:

32.1. defibrilācijas enerģijas indikators;

32.2. uzlādes procesa indikators;

32.3. sinhronizācijas režīma indikators;

32.4. akumulatora uzlādes stāvokļa indikators.

33. Jāveic iekārtas speciālā tehniskā pārbaude:

33.1. pārbauda akumulatora kapacitāti:

33.1.1. pēc pieciem maksimālās enerģijas izlādes cikliem maksimālās enerģijas uzlādes laiks nedrīkst pārsniegt 15 sekundes;

33.1.2. pēc uzlādes indikatora minimālā rādījuma jābūt iespējamām vēl divām uzlādēm ar maksimālo enerģiju;

33.2. pārbauda iekārtas defibrilācijas enerģiju: uz 50W slodzes izkliedētā enerģija jāmēra pie maza, vidēja un liela izlādes impulsa. Izmērītā vērtība no ieregulētās nedrīkst atšķirties vairāk kā par $\pm 15\%$;

33.3. jāveic iekārtas sinhronizācijas ierīces pārbaude: defibrilācijas procesam jābūt sinhronizētam ar elektrokardiogrammas R zoba pīķi;

33.4. jāveic iekārtas iekšējās izlādes pārbaude: iekšējās izlādes laikam pēc enerģijas samazināšanas vai tīkla barošanas sprieguma pārtraukšanas jābūt mazākam par 10 sekundēm.

34. Jāveic iekārtas elektrodrošības pārbaude.

5. Iekārtas muskuļu un nervu stimulācijai (diagnozei un terapijai), izmantojot elektrisko enerģiju

35. Jāveic iekārtas ārējā pārbaude:

35.1. jāveic iekārtas uzrakstu un lietošanas instrukcijas pārbaude:

35.1.1. uz maiņstrāvas iekārtas un tās lietošanas instrukcijā jābūt šādam norādījumam: “Procedūras sākums tikai ar mazāko strāvu!”;

35.1.2. uz līdzstrāvas iekārtas un tās lietošanas instrukcijā jābūt šādiem norādījumiem: “Lietošanas laikā nav pieļaujama polaritātes maiņa!”, “Procedūras sākums tikai ar mazāko strāvu!”;

35.2. elektrogalvaniskajām (Stangera) vannām:

35.2.1. jābūt nodrošinātai vadības pults (arī darba režīma iestādīšanas un regulēšanas elementu) aizsardzībai pret mitrumu;

35.2.2. jāveic iekārtas iekšējā apskate, jāpārbauda, vai ir nodrošināta atsaiste starp tīkla strāvas daļu un pacienta strāvas daļu. Jāpārbauda vadības pultī iekļuvušā šķidruma varbūtējā ietekme uz iekārtas darbību vai lietošanas drošību.

36. Jāveic iekārtas darbības pārbaude.

37. Jāveic iekārtas kontroles ierīču un signālierīču pārbaude: uz iestādītājelementa skalas vai uz atsevišķa mērinstrumenta jābūt norādītai izejas parametra vērtībai. Ja iekārtas izejas parametrs ir strāvas impulss, tad jābūt norādītam, kāda tā vērtība: pīķa, vidējā vai efektīvā — tiek mērīta.

38. Jāveic iekārtas speciālā tehniskā pārbaude:

38.1. strāvai jāpieaug proporcionāli intensitātes regulatora stāvokļa maiņai. Nav pieļaujami strāvas lēcieni vai pārtraukumi un tamlīdzīgi;

38.2. pie 500W slodzes pretestības ir pieļaujamas šādas strāvas vērtības:

38.2.1. līdzstrāva — maksimāli 80mA;

38.2.2. maiņstrāva līdz 400Hz (ieskaitot) — maksimāli 50mA;

38.2.3. maiņstrāva līdz 1500Hz (ieskaitot) — maksimāli 80mA;

38.2.4. maiņstrāva virs 1500Hz — maksimāli 100mA;

38.3. vitalitātes un oftalmoloģiskām pārbaudēm strāva pie 2kW slodzes pretestības — maksimāli 10mA līdzstrāvai vai 10mA maiņstrāvai;

38.4. elektrogalvaniskajām vannām strāva pie 80W slodzes pretestības — maksimāli 300mA (atbilst $U_{max}=24V$);

38.5. strāvas ierobežošana ieslēgšanas brīdī: ja iekārtas izejas strāva ir lielāka par 3,5mA, tās ieslēgšanai jābūt iespējamai tikai pie minimālās strāvas atdeves pacienta ķēdē;

38.6. maiņstrāvas uzklāšanās: līdzstrāvas režīmā pieļaujama maiņstrāvas uzklāšanās līdz 5% apmērā no esošā strāvas stipruma (slodzes pretestība 500W);

38.7. strāvas impulsu parametri (ilgums, pauze, frekvence) drīkst atšķirties no uzdotās vērtības šādi: