23. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**Elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes aktīvām II a, aktīvām II b un aktīvām III klases medicīniskajām ierīcēm, kuras nav CE marķētas vai par kurām ārstniecības iestādes rīcībā nav informācijas par to ražotāja noteiktām veicamajām pārbaudēm vai to intervāliem**

**I. Elektrodrošības pārbaudes**

1. Attiecībā uz medicīnisko ierīču elektrodrošību veic šādu parametru pārbaudi:

1. tabula

Medicīnisko ierīču elektrodrošības pārbaudēs novērtējamie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1. | Aizsargvadītāja pretestība | <0,2 Ω | Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma shēmai |
| 2. | Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju | <5 mA | Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma shēmai |
| 3. | Korpusa noplūdes strāva | <0,1 mA | Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma shēmai |
| 4. | Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs | CF tips <0,01 mA;  BF tips  <0,1 mA | Mērījumi tiek veikti ierīču darbības režīmā atbilstoši ražotāja noteiktajai pieslēguma shēmai |

Iekārtu pārbaudes kritēriji izriet no standartiem: IEC 60601-1-1.

\* - uzrādītais atbilstības kritērijs tiek ņemts vērā gadījumā, ja pārbaudāmās iekārtas ražotāja dokumentācijā nav norādīts cits atbilstības kritērijs vai nav iekļauta atsauce uz standartu, kas nosaka cita atbilstības kritērija piemērošanu.

**II. Funkcionālās pārbaudes**

2. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas elektriskās enerģijas radīšanai un lietošanai nervu vai muskuļu, kā arī sirdsdarbības ietekmēšanai – ārējās sirds stimulācijas iekārtām, defibrilatoriem, medicīniskajām elektrošoka iekārtām, elektronarkozes (elektromiega) iekārtām, augstfrekvences elektroterapijas iekārtām, stacionārām neirostimulācijas iekārtām, kuras pieslēgtas pie elektrotīkla, kā arī portatīvām neirostimulācijas iekārtām, kuru maksimālā iespējamā stimulācijas strāva pārsniedz 70 mA strāvas kontroles režīmā (CC) vai 100 V sprieguma kontroles režīmā (CV) – veic šādu parametru pārbaudi:

2. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| I. Kopējie grupas parametri | | | |
| 1.1 | Ārējā uzbūve | Atbilst /  Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai ir bojājumi: pacientu elektrodiem, indikācijas ierīcēm. |
| II. Parametri defibrilatoriem | | | |
| 2.1 | Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas vērtība | ≤±15 % | Mērījumi pie pacientu simulējošas pretestības 50 Ω ar uzstādītām enerģijas vērtībām: 20, 50, 100 J un maksimālo pieejamo enerģijas vērtību. |
| 2.2 | Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas impulsu sinhronizācijas (ja tāda paredzēta) laiks | <60 ms | Pārbaudi veic pie maksimālās pieejamās enerģijas vērtības sinhronizācijas (SYNC) režīmā pie pacientu simulējošās pretestības 50 Ω.  Mērījumi tiek veikti, sūtot no pacienta simulatora uz defibrilatoru EKG simulējošu signālu ar signāla frekvencēm: 60, 120, 180 sitieni/minūtē. |
| 2.3 | Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība. Uzlādes laiks līdz maksimālai enerģijai no akumulatora baterijas. | <15 sek | Pārbaudi veic iekārtai ar pilnīgi uzlādētu bateriju.  Iekārtu atslēdz no ārēja elektriskā tīkla, nodrošinot barošanu no iebūvētās akumulatora baterijas. Pie maksimālās pieejamās enerģijas veic 6 izlādes, mērot uzlādes laiku. Laiks starp izlādi un nākamo uzlādi nedrīkst būt mazāks par 60 sekundēm. |
| 2.4 | Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas vērtība pie dažādām pacienta pretestībām | <±15% | Mērījumi tiek veikti ar uzstādītu maksimālo pieejamo enerģijas vērtību: pie pacientu simulējošām pretestībām: 25, 100, 150 Ω. Novērtēšanā ņem vērā, ka nominālā (iekārtā uzrādītā) enerģija pie 50 Ω pacienta pretestības ir ED50, pie 25 Ω pacienta pretestības enerģija ir 0,86\*ED50, pie 100 Ω pacienta pretestības tā ir 1,09\*ED50, bet pie 175 Ω pacienta pretestības - 1,135\*ED50. |
| III. Parametri ārējās sirds stimulācijas iekārtām | | | |
| 3.1 | Pacientam pievadīto sprieguma/strāvas impulsu amplitūda | ≤±5 % | Mērījumi:  Veic impulsu amplitūdas vērtības mērījumus V00, A00 režīmos, pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, impulsu frekvences 70 imp./min un pacientu simulējošām pretestībām: 200, 500, 800 Ω. |
| 3.2 | Pacientam pievadīto impulsu biežuma atbilstība | ≤±0,5 % | Mērījumi:   1. Veic impulsu biežuma mērījumus V00, A00 režīmos pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, pacientu simulējošās pretestības 500 Ω un impulsu biežuma vērtībām: 60, 120 imp./min. 2. Veic impulsu biežuma mērījumus pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības V00, A00 režīmos, pie pacientu simulējošām pretestībām 200, 600, 1000 Ω un impulsu biežuma 70imp/min. |
| 3.3 | Pacientam pievadīto impulsu garuma atbilstība | ≤±5 % | Veic impulsu garuma mērījumus pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, pacientu simulējošās pretestības 500 Ω un impulsa biežuma 70 imp./min. |
| IV. Nervu un muskuļu stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes iekārtas | | | |
| 4.1 | Iekārtā iebūvētas mērierīces (jā tāda paredzēta) uzrādītās strāvas vērtība | ≤±10 % | Strāvas mērījumus veic pie pacientu simulējošās pretestības 500 Ω, pie strāvas maksimālās vērtības un 50 % no strāvas maksimālās vērtības. |
| 4.2 | Pacientam pievadītās maksimālās strāvas ierobežojošo ierīču funkciju atbilstība | ≤80mA pie līdzstrāvas;  ≤50mA pie frekvencēm ≤400Hz;  ≤80mA pie frekvencēm no >400Hz līdz ≤1500Hz;  ≤100mA pie frekvencēm >1500Hz | Mērījumi tiek veikti pie maksimālās pieejamās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω. |
| 4.3 | Pacientam pievadīto impulsu ilguma atbilstība (ja tāda paredzēta); | ≤±20 % | Mērījumi tiek veikti pie maksimāli uzstādāmās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω. |
| 4.4 | Pacientam pievadīto impulsu frekvence (ja tāds parametrs paredzēts); | ≤±20 % | Mērījumi tiek veikti pie maksimāli uzstādāmās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω. |
| V. augstfrekvences elektroterapijas iekārtas | | | |
| 5.1 | Pacientam pievadītās jaudas atbilstība | ≤±20 % | Mērījumi tiek veikti pie maksimālās pieejamās jaudas vērtības katrā iekārtas režīmā. |

3. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas jebkura veida enerģijas radīšanai un lietošanai, lai veiktu tiešu koagulāciju, audu iznīcināšanu vai nogulšņu noārdīšanu orgānos – lāzerķirurģiskajām un lāzerterapijas iekārtām, fotokoagulācijas iekārtām un augstfrekvences elektroķirurģiskajām iekārtām – veic šādu parametru pārbaudi:

3. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| I. Kopējie parametri | | | |
| 1.1 | Ārējas uzbūves pārbaude | Atbilst / neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi: pārbauda brīdinājuma uzrakstu un marķējuma esamību, elektrodus un savienojumus, indikācijas ierīces. |
| II. Augstfrekvences elektroķirurģiskajām iekārtām | | | |
| 2.1 | Pacientam pievadītās jaudas lieluma atbilstība izvēlētajam | ≤±20 % | Veic mērījumus vismaz vienā no monopolārās griešanas režīmiem, vienā no monopolārās koagulācijas režīmiem, vienā no bipolārās griešanas režīmiem, vienā no bipolārās koagulācijas režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti).  Mērījumus veic pie pacientu simulējošām pretestībām 100, 200, 500, 1000, 2000 Ω un nominālās pacientu simulējošās pretestības vērtības, kā tas noteikts lietošanas instrukcijā, uzstādot maksimālo un 50 % no maksimālās jaudas vērtības katrā režīmā. |
| 2.2 | Pacientam pievadītā maksimālā sprieguma lieluma atbilstība izvēlētajam | ≤±20 % | Veic mērījumus vismaz vienā no monopolārās griešanas režīmiem, vismaz vienā no monopolārās koagulācijas režīmiem, vismaz vienā no bipolārās griešanas režīmiem, vismaz vienā no bipolārās koagulācijas režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti).  Mērījumus veic pie uzstādījumiem un noslodzēm, kas nodrošina maksimālas sprieguma pīķa vērtības |
| III. Lāzerķirurģiskās un lāzerterapijas, fotokoagulācijas iekārtas | | | |
| 3.1 | Pacientam pievadītās jaudas lielums (ja ir uzstādams) | ≤±20 % | Veic starojuma jaudas mērījumus pie jaudas vērtībām, kas ir vienādas ar maksimālo un 50 % no maksimālās jaudas vērtības katrā režīmā. |
| 3.2 | Pacientam pievadītās enerģijas lielums (ja ir uzstādams) | ≤±20 % | Veic starojuma enerģijas mērījumus pie enerģijas vērtībām, kas ir vienādas ar maksimālo un 50 % no maksimālās enerģijas vērtības katrā režīmā. |

4. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas substanču un šķidrumu tiešai ievadīšanai asinsritē, pie kam šīs substances un šķidrumi var būt arī sagatavotas vai īpaši apstrādātas paša ķermeņa substances un šķidrumi, kuru ievadīšana ir tieši sasaistīta ar to ņemšanas funkciju – mākslīgās asinsrites iekārtām, augstspiediena injekciju iekārtām, infūzijas un perfūzijas sūkņiem, dialīzes iekārtām, transfuzioloģijas iekārtām – veic šādu parametru pārbaudi:

4. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| I. Kopējie parametri | | | |
| 1.1 | Ārējas uzbūves pārbaude | Atbilst / neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi: pārbauda brīdinājuma uzrakstu un marķējuma esamību, elektrodus un savienojumus, indikācijas ierīces |
| II. Perfūzijas, infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām | | | |
| 2.1 | Substances vai šķidruma plūsmas precizitātes atbilstība | ≤±2 % perfūzijas sūkņiem;  ≤±6 % infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām; | Perfūzijas, infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:   1. 125 ml/st., 20 ml; 2. 60 ml/st., 10 ml.   Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:   1. 8 ml/sek., 100 ml; 2. 2 ml/sek., 30 ml. |
| 2.2 | Substances vai šķidruma dozēšanas precizitātes atbilstība | ≤±3 % perfūzijas sūkņiem;  ≤±6 % infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām; | Perfūzijas, infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:   1. 125 ml/st., 20 ml; 2. 60 ml/st., 10 ml.   Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:   1. 8 ml/sek., 100 ml; 2. 2 ml/sek., 30 ml. |
| 2.3 | Oklūzijas spiediena vērtības atbilstība uzstādītajam | ≤±200 mbar perfūzijas, infūzijas, sūkņiem;  ≤±1,2 bar augstspiediena injekcijas iekārtām. | Perfūzijas, infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie uzstādījuma 125 ml/st., 20 ml.  Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie uzstādījuma 2 ml/sek., 30 ml. |
| III. Dialīzes iekārtas, mākslīgās asinsrites aparāti, transfuzioloģijas iekārtas | | | |
| 3.1 | Arteriālo asiņu sūkņa ātrums | ≤±10 % | Veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:   1. 200 ml/min, 2000 ml; 2. 400 ml/min, 4000 ml. |
| 3.2 | Spiediena sensoru precizitāte | ≤±10 mmHg | Veic mērījumus pie maksimālās un minimālās spiediena vērtības katram spiediena sensoram. |
| 3.3 | Dializējošā šķidruma īpatnējā elektrovadītspēja | no 12 līdz 16 mS/cm |  |
| 3.4 | Ievadāmās substances vai šķidruma temperatūras atbilstība | ≤1,5 °C | Mērījumus veic pie uzstādītās šķidruma temperatūras 36 °C, pirms tam veicot šķidruma apriti kontūrā līdz temperatūras stabilizēšanai. |

5. Attiecībā uz elektriski darbināmām mākslīgās elpināšanas ierīcēm ar anestēziju vai bez tās – anestēzijas inhalācijas narkozes iekārtām un elpināšanas iekārtām – veic šādu parametru pārbaudi:

5. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Uzstādītā un uzrādītā ieelpas maksimālā spiediena vērtības | Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: ≤±(2 hPa  + 4 % no nomērītas vērtības) | Mērījumus veic sekojošos režīmos (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti):  1) Mākslīgās elpināšanas kontrole pēc tilpuma pie uzstādītā elpināšanas tilpuma 500 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa, elpināšanas frekvences 10 reizes/min;  2) Mākslīgās elpināšanas kontrole pēc tilpuma pie uzstādītā elpināšanas tilpuma 300 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa, elpināšanas frekvences 20 reizes/minūtē;  3) Mākslīgās elpināšanas kontrole pēc spiediena pie uzstādītā elpināšanas spiediena, kas par 20 hPa pārsniedz izelpas beigu spiedienu, ieelpas laika/ izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa, elpināšanas frekvences 20 reizes/minūtē. |
| 1.2 | Uzstādītā un uzrādītā izelpas beigu spiediena vērtības | Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: ≤±(2 hPa  + 4 % no nomērītas vērtības) |
| 1.3 | Uzstādītā un uzrādītā elpināšanas tilpuma vērtības | Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: ≤±(4 ml + 15 % no nomērītas vērtības) |
| 1.4 | Uzstādītās elpināšanas frekvences vērtības | ≤±1 reize/minūtē |
| 1.5 | Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Pārbauda mehānisko aizsardzību pret nejaušu iekārtas izslēgšanu. |
| 1.6 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / neatbilst | Pārbauda vai visas vadības un indikācijas ierīces strādā. |
| 1.7 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / neatbilst | Veic pārbaudi, uzstādot parametrus ārpus uzstādītajām brīdinājuma robežām, atvienojot mākslīgo plaušu no elpināšanas kontūra, nosprostojot elpināšanas kontūru. |
| 1.8 | Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība | >30 min | Pārbaudi veic ar pilnīgi uzlādētu iekārtas bateriju, izslēdzot iekārtu no tīkla pārbaudes procedūras sākumā. |
| 1.9 | Uzstādītā un uzrādītā skābekļa koncentrācija (ja tādas paredzētas) | ≤±5 % | Veic mērījumus tilpuma kontroles režīmā pie uzstādītā elpošanas tilpuma 500 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa.  Pārbaudi veic pie šādām uzstādītām skābekļa koncentrācijām: 21, 40, 60, 100 %. |

6. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm terapijai ar spiedienkamerām– barokamerām un citām iekārtām paaugstināta vai intermitējoša spiediena lietošanai vairāk nekā pusei ķermeņa:

6.tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība | Atbilst/Neatbilst | Pārbauda mehānisko aizsardzību pret nejaušu iekārtas izslēgšanu. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst/Neatbilst | Pārbaudi veic vizuāli |
| 1.3 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst/Neatbilst | Pārbaudi veic vizuāli |
| 1.4 | Spiediena palielināšanas dinamikas atbilstība | >0,8bar/min un <3,0bar /min | Pārbaudi veic pie maksimālā kompresijas ātruma. |
| 1.5 | Spiediena samazināšanas dinamikas atbilstība | 1minūte ±20sek | Pie uzstādītā spiediena 4bar mērā laiku, kurā spiediens samazinās līdz 2bar. |
| 1.6 | Spiediena stabilitāte | ≤±5% | Pārbaudi veic pie maksimāli paredzēta spiediena pēc spiediena režīma stabilizācijas |
| 1.7 | Temperatūras atbilstība | <+7°C un >-5°C no apkārtējas temperatūras | Pārbaudi veic pie maksimāli uzstādītā spiediena pēc spiediena režīma stabilizācijas |

7. Attiecībā uz krioķirurģijas un hipotermijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

7. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.3 | Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.4 | Minimālās temperatūras un tās ierobežojošo ierīču funkciju atbilstība | <-2 °C | Veic mērījumus pie minimālās pieejamās temperatūras |
| 1.5 | Hipotermijas iekārtas temperatūras atbilstība izvēlētajam | Temperatūra atbilst izvēlētajam hipotermijas iekārtas režīmam. | Veic mērījumus vismaz vienā no sekojošiem režīmiem:  34° - 36°C;  32° - 34°C;  <32° |
| 1.6 | Krioķirurģijas iekārtas instrumenta minimālas temperatūras uzturēšana | ≤-20° vai ≤-50° atkarībā no iekārtas konfigurācijas | Veic mērījumus visiem pieejamiem temperatūras uzstādījumiem |

8. Attiecībā uz zīdaiņu inkubatoriem veic šādu parametru pārbaudi:

8. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veicot pārbaudi, sasniedz parametru vērtības ārpus pieļaujamām robežām |
| 1.3 | Iesildīšanas laiks līdz uzstādītajai temperatūrai | 35min ± 20% | Veicot pārbaudi, uzstāda par 12 °C augstāku temperatūru par istabas temperatūru un izmēra laiku, kurā inkubatora temperatūra paaugstinās par 11 °C |
| 1.6 | Gaisa relatīvā mitruma indikācijas ierīces precizitāte | ≤±10 % stacionārajiem inkubatoriem;  ≤±15 % mobiliem inkubatoriem | Mērījumi mitruma mērītāju novietojot inkubatora kameras centrā pie uzstādītās temperatūras 36 °C |
| 1.7 | Inkubatora temperatūras indikācijas ierīces precizitāte | ≤±0,8 °C stacionārajiem inkubatoriem;  ≤±1,0 °C  mobiliem inkubatoriem | Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36 °C pie stacionārā temperatūras režīma nosacījumiem (vidējā temperatūra vismaz stundas laikā inkubatora kamerā nemainās vairāk par 1 °C) Uzstādīto temperatūru salīdzina ar vidējo inkubatora temperatūru kameras centrā un inkubatora stūros, 10cm augstumā. |
| 1.8 | Inkubatora temperatūras regulēšanas precizitātes atbilstība | ≤±1,5 °C | Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36 °C pie stacionārā temperatūras režīma nosacījumiem (vidējā temperatūra vismaz stundas laikā inkubatora kamerā nemainās vairāk par 1 °C). |
| 1.9 | Temperatūras viendabīgums | ≤±0,8 °C stacionārajiem inkubatoriem;  ≤±1,5 °C mobiliem inkubatoriem | Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36 °C pie stacionārā temperatūras režīma nosacījumiem. Salīdzina temperatūras starpību inkubatora kameras stūros un centrā. |

9. Attiecībā uz elektroapsildāmajām gultām un citām sildierīcēm visam ķermenim veic šādu parametru pārbaudi:

9. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Temperatūras atbilstība izvēlētajai | ≤±1,5 °C | Veic mērījumus pēc temperatūras stabilizācijas indikatora iedegšanās pie uzstādītām temperatūras vērtībām, kas atbilst:  1) minimālajai uzstādāmai vērtībai;  2) maksimālajai uzstādāmai vērtībai;  3) 50% no maksimālās uzstādāmās vērtības.  Mērījumu veic vismaz 20 minūtes pie katra uzstādījuma pēc temperatūras stabilizācijas indikatora iedegšanās. |
| 1.3 | Temperatūras uzturēšanas stabilitātes atbilstība | ≤±1,0 °C |

10. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas tādu vitālu fizioloģisko parametru novērošanai, kuru variāciju raksturs ir tāds, ka to dēļ tūlītēji tiek apdraudēts pacients – pacientu monitoriem, pulsa oksimetriem, elektrokardiogrāfiem – veic šādu parametru pārbaudi:

10. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.3 | Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība | >30 min | Pārbaudi veic pie pilnīgi uzlādētas baterijas, atslēdzot no tīkla |
| 1.4 | Pacienta kabeļu un elektrodu tehniskais stāvoklis | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.5 | Pulsa oksimetrijas ierīces (ja tāda ir paredzēta) pulsa frekvences mērīšanas precizitātes atbilstība | ≤±3 sitieni/min | Mērījumus veic pie šādām pacienta simulatorā uzstādītajām pulsa vērtībām: 60, 120, 180 sitieni/min un skābekļa saturācijas vērtības 95 %. |
| 1.6 | Neinvazīvās asinsspiediena mērīšanas ierīces (ja tāda ir paredzēta) precizitātes atbilstība | ≤±5 mmHg | Pārbaudi veic pie šādām pacienta simulatorā uzstādītajām spiediena vērtībām:  1) SYS 120 mmHg;  2) SYS 180 mmHg vai 200 mmHg. |
| 1.7 | Elektrokardioskopijas vai elektrokardiogrāfijas signāla pulsa frekvences mērīšanas precizitātes atbilstība | ≤±5 sitieni/min vai ≤±10 %, kas ir lielāks | Mērījumus veic pie šādām pacienta simulatorā uzstādītām pulsa vērtībām: 60, 120, 180 sitieni/min |

11. Attiecībā uz tvaika sterilizatoriem – dezinfekcijas iekārtām un sterilizācijas iekārtām ar paaugstinātu spiedienu – veic šādu parametru pārbaudi:

11. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.3 | Iebūvēta temperatūras mērītāja pārbaude | ≤±1 °C | Pārbaudei izmanto dezinfekcijas iekārtas vai autoklāva programmu saskaņā ar pasūtītāja prasībām |
| 1.4 | Iebūvēta spiediena mērītāja rādījumi (autoklāviem) | ≤±50 mbar |
| 1.5 | Temperatūras atbilstība sterilizācijas posmā izmantojamās programmas nominālai temperatūrai | -0 °C ÷ +4 °C |
| 1.6 | Reģistrācijas ierīču (ja tādas paredzētas) darbības atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Pārbauda, vai sterilizācijas cikla rezultātā ir iespējams iegūt izdruku, kas apraksta sterilizācijas ciklu |

12. Attiecībā uz termostatiem un karstā gaisa sterilizatoriem veic šādu parametru pārbaudi:

12. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Temperatūras kontroles tests (ja tas ir piemērojams) | Vidēja temperatūra ≤±5 °C no uzstādītās sterilizatoriem  Vidēja temperatūra ≤±1 °C no uzstādītās termostatiem | Pārbaudi veic pie 150°C sterilizatoriem un pie 37°C termostatiem |

13. Attiecībā uz ultraskaņas diagnostikas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

13. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Zondu aksiālās izšķirtspējas pārbaude | ≤±1mm no bāzes vērtības zondēm ar frekvenci >4MHz  ≤±2mm no bāzes vērtības zondēm ar frekvenci <4MHz | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību |
| 1.3 | Zondu laterālās izšķirtspējas pārbaude | ≤±1mm no bāzes vērtības | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību |
| 1.4 | Zondu attālumu mērīšanas precizitātes horizontālajā plaknē pārbaude | ≤±2mm no bāzes vērtības | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību |
| 1.5 | Zondu attālumu mērīšanas precizitātes vertikālajā plaknē pārbaude | ≤±1,5mm no bāzes vērtības | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību |
| 1.6 | Zondu dažāda izmēra testa objektu attēlošanas spējas pārbaude | ≥3mm zondēm ar frekvenci ≥7MHz  ≥5mm zondēm ar frekvenci 3÷7MHz  ≥7mm zondēm ar frekvenci ≤3MHz | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā, novirze attiecībā pret bāzes vērtību |

14. Attiecībā uz ultraskaņas terapijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

14. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Pacientam pievadītās jaudas precizitāte | ≤±20 % | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā |
| 1.3 | Programmas uzstādītās izpildes laika (ja tāda paredzēta) atbilstība izvēlētajam | ≤±10 % | Mērījumus veic, uzstādot laiku, kas nav mazāks par 5 minūtēm. |

15. Attiecībā uz spirogrāfijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

15. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Nomērītā tilpuma precizitātes atbilstība | ≤±3,5 % | Mērījumus veic pie istabas temperatūras un mitruma no 20 līdz 80 RH |
| 1.3 | Nomērītās plūsmas precizitātes atbilstība | ≤±3,5 % |

16. Attiecībā uz magnētiskās rezonanses iekārtām (MRI) veic šādu parametru pārbaudi:

16. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Magnētiskā lauka homogenitātes atbilstība | ≤5 ppm | Pārbaudi veic saskaņā ar  "ACR MRI accreditation program" dokumentāciju |
| 1.3 | Impedances sakritības pārbaude | ±2 mm |
| 1.4 | Augsta kontrasta objektu izšķirtspējas atbilstība | ≤1 mm |
| 1.5 | Zema kontrasta attēlu izšķirtspējas pārbaude | MRI līdz 3T: ≥9;  MRI 3T: ≥37 |
| 1.6 | Signāla dubultošanās pārbaude | ≤0,025 |
| 1.7 | Attēla intensitātes viendabīguma atbilstība | MRI līdz 3T: ≥87,5%;  MRI 3T: 82,0% |
| 1.8 | Griezuma biezuma precizitātes atbilstība | 5,0 ± 0,7 mm |
| 1.9 | Greizuma pozīcijas precizitātes atbilstība | ≤5 mm |

17. Attiecībā uz elektrokardiogrāfijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

17. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Drukāšanas ātruma precizitāte | ≤±5 % | Mērījumus veic pie šādām simulējoša EKG signāla pulsa frekvencēm 60, 120, 180 sitieni/minūtē. |
| 1.3 | Drukāšanas amplitūdas precizitāte | ≤±5 % |

18. Attiecībā uz foto terapijas un UV terapijas iekārtām veic šādu parametru pārbaudi:

18. tabula

Medicīnisko ierīču tehniskie parametri, to minimālie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi funkciju testēšanā un novērtēšanā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Novērtējamais parametrs | Atbilstības kritērijs\* | Mērījumu nosacījumi |
| 1.1 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuālā pārbaude |
| 1.2 | Uzstādītā starojuma jaudas blīvuma atbilstība | ≤±25 % | Mērījumu veic pie maksimālās starojuma jaudas. Starojuma avota attālumu no detektora nosaka pēc lietošanas instrukcijas, ja lietošanas instrukcija nav pieejama, mērījumus veic vienā no sekojošiem attālumiem: 10cm; 50cm; 100cm. |
| 1.3 | Uzstādītā starojuma jaudas atbilstība | ≤±25 % |

\* - uzrādītais atbilstības kritērijs tiek ņemts vērā gadījumā, ja pārbaudāmās iekārtas ražotāja dokumentācijā nav norādīts cits atbilstības kritērijs vai nav iekļauta atsauce uz standartu, kas nosaka cita atbilstības kritērija piemērošanu.

Veselības ministre Anda Čakša