[10. pielikums](https://likumi.lv/ta/id/295401#piel23)
Ministru kabineta
2021. gada \_\_. \_\_\_\_\_\_\_
noteikumiem Nr. \_\_\_

Parādīt iespējas

# **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 visām aktīvām II a, aktīvām II b un aktīvām III klases medicīniskajām ierīcēm veic šādu elektrodrošības 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 | <0,3 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 |

\* - ja novērtējamais parametrs neatbilst izvirzītajam atbilstības kritērijam un ārstniecības iestādes iesniegtajā iekārtas ražotāja dokumentācijā ir uzrādīts cits atbilstības kritērijs vai atsauce uz standartu, kam novērtējamais parametrs ir atbilstošs, pārbaudes protokolā ietver norādi par parametra atbilstību ar atsauci uz attiecīgo dokumentāciju, norādot tās nosaukumu, numuru, versiju un gadu.

**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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai elektriskās iedarbības iekārtām nav bojājumu iekārtas korpusā, kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Pacientu elektrodu darba stāvokļa atbilstība. | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai pacientu elektrodu darba virsmai, pacientu elektrodu vadiem nav bojājumu, kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.3 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas, veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| II. Parametri defibrilatoriem |
| 2.1 | Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas vērtība | ≤±15 % | Mērījumus veic pie pacientu simulējošas pretestības 50 Ω ar uzstādītu maksimālo pieejamo enerģijas vērtību un enerģijas vērtībām: 20, 50, 100 J. Ja tehniski nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām enerģijas vērtībām, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo.Gadījumā, ja defibrilatoram ir iebūvēta atkārtoti neuzlādējama baterija, mērījumus veic pie pacientu simulējošas pretestības 50 Ω ar uzstādītu maksimālo pieejamo enerģijas vērtību un enerģijas vērtībām: 20 un 100 J. Ja tehniski nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām enerģijas vērtībām, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo.Gadījumā, ja defibrilatoram ir automātiskās defibrilācijas protokoli, mērījumus veic pie pacientu simulējošas pretestības 50 Ω un protokolu nodrošinātajām enerģijas vērtībām. |
| 2.2 | Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas impulsu sinhronizācijas (ja tāda paredzēta) laiks | <60 ms | Pārbaudi veic 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. Mērot uzlādes laiku, pie maksimālās pieejamās enerģijas veic 6 izlādes, bet gadījumā, ja defibrilatoram ir iebūveta atkārtoti neuzlādējama baterija, 3 izlādes. Laiks starp izlādi un nākamo izlādi nedrīkst būt mazāks par 60 sekundēm. |
| 2.4 | Pacientam pievadītās elektriskās enerģijas vērtība pie dažādām pacienta pretestībām | <±15% | Mērījumus veic ar uzstādītu maksimālo pieejamo enerģijas vērtību pie pacientu simulējošām pretestībām: 25, 100, 150 un 175 Ω.Ja iekārta uzrāda pievadīto enerģijas lielumu, nomērīto vērtību salīdzina ar uzrādīto.Ja iekārta neuzrāda pievadīto enerģiju, vērtēšanā ņem vērā, ka nominālā iekārtā uzstādītā enerģijas vērtība pie 50 Ω pacienta pretestības ir ED50 un pie citām pacienta pretestībām izmanto enerģijas korekcijas koeficientus:0,86\*ED50 pie 25 Ω;1,09\*ED50 pie 100 Ω;1,12\*ED50 pie 150 Ω;1,135\*ED50 pie 175 Ω.Gadījumā, ja iekārtas dokumentācijā uzrādīti citi enerģijas korekcijas koeficienti, novērtēšanā ņem vērā tos. |
| III. Parametri ārējās sirds stimulācijas iekārtām |
| 3.1 | Pacientam pievadīto sprieguma/strāvas impulsu amplitūda | ≤±5 % | Impulsu amplitūdas vērtības mērījumus veic V00, A00 vai ekvivalentos režīmos, pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, impulsu frekvences 70 imp./min un pacientu simulējošām pretestībām: 200, 500, 1000 Ω.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo uzstādījumu. |
| 3.2 | Pacientam pievadīto impulsu biežuma atbilstība | ≤±0,5 % | 1) Impulsu biežuma mērījumus veic V00, A00 vai ekvivalentos režīmos pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, pacientu simulējošās pretestības 500 Ω un impulsu biežuma vērtībām: 60, 120 imp./min.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo uzstādījumu.Ja nav iespējams uzstādīt 60 un 120 imp./min. izmanto minimālos un maksimālos pieejamos impulsu biežuma uzstādījumus.2) Impulsu biežuma mērījumus veic V00, A00 vai ekvivalentos režīmos pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, pacientu simulējošām pretestībām 200, 500, 1000 Ω un impulsu biežuma 70 imp/min.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo uzstādījumu. |
| 3.3 | Pacientam pievadīto impulsu garuma atbilstība | ≤±5 % | Impulsu garuma mērījumus veic pie 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, pacientu simulējošās pretestības 500 Ω un impulsa biežuma 70 imp./min.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt 80 % no impulsu amplitūdas maksimālās vērtības, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo uzstādījumu. |
| IV. Nervu un muskuļu stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes iekārtas |
| 4.1 | Iekārtā iebūvētas mērierīces (jā tāda paredzēta) uzrādītās strāvas vērtība | ≤±10 % | Strāvas mērījumus veicpie pacientu simulējošās pretestības 500 Ω, pie strāvas maksimālās vērtības un 50 % no strāvas maksimālās vērtības.Gadījumā, ja iekārtas dokumentācijā uzrādīta cita pretestības vērtība, mērījumos izmanto to.Veic mērījumus vismaz vienā no līdzstrāvas režīmiem un vienā no impulsu režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti). |
| 4.2 | Maksimāla pacientam pievadītā strāva. | ≤80mA pie līdzstrāvas;≤50mA pie frekvencēm ≤400Hz;≤80mA pie frekvencēm no> 400Hz līdz ≤1500Hz;≤100mA pie frekvencēm> 1500Hz | Mērījumus veic pie maksimālās pieejamās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω.Veic mērījumus vismaz vienā no līdzstrāvas režīmiem un vienā no impulsu režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti). |
| 4.3 | Maksimālais ierīces izejas spriegums | ≤500V | Mērījumus veic pie režīma, kas atbilst maksimālai pieejamai strāvas vērtībai nenoslēgtajā kontūrā.Veic mērījumus vismaz vienā no līdzstrāvas režīmiem un vienā no impulsu režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti). |
| 4.4 | Pacientam pievadīto impulsu ilguma atbilstība (ja impulsu režīms paredzēts); | ≤±20 % | Mērījumus veic pie maksimāli uzstādāmās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω.Gadījumā, ja iekārtas specifikācijā uzrādīta cita pretestības vērtība, mērījumos izmanto to. |
| 4.5 | Pacientam pievadīto impulsu frekvences atbilstība (ja impulsu režīms paredzēts); | ≤±20 % | Mērījumus veic pie maksimāli uzstādāmās strāvas vērtības un pacientu simulējošās pretestības 500 Ω.Gadījumā, ja iekārtas specifikācijā uzrādīta cita pretestības vērtība, mērījumos izmanto to. |
| V. augstfrekvences elektroterapijas iekārtas |
| 5.1 | Pacientam pievadītās jaudas atbilstība | ≤±20 % | Mērījumi tiek veikti pie maksimālās pieejamās jaudas vērtības pieejamos iekārtas režīmos. |

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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību.Veic brīdinājuma uzrakstu un marķējuma esamības pārbaudi. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi |
| II. Augstfrekvences elektroķirurģiskajām iekārtām |
| 2.1 | Neitrālo elektrodu un elektroķirurģisko instrumentu (elektrodu) darba stāvokļa atbilstība. | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav mehānisko bojājumu: pacientiem pievienojamam neitrālajam elektrodam; elektroķirurģiskajiem instrumentiem; elektrodu vadiem un vadu savienojumiem |
| 2.2 | Pacientam pievadītās jaudas lieluma atbilstība izvēlētajam | ≤±20 % | Mērījumus veic vismaz vienā no monopolārās griešanas režīmiem, vienā no monopolārās koagulācijas režīmiem, vienā no bipolārās griešanas režīmiem un vienā no bipolārās koagulācijas režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti un ārstniecības iestādes rīcībā ir tiem piemēroti elektrodi).Ja kādā no režīmiem mērījumi netiek veikti elektrodu neesamības dēļ, to norāda pārbaudes protokolā.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.Novērtēšanā ņem vērā, ka atbilstības kritērijs ir piemērojams, ja ražotāja dokumentācijā ir uzrādītas izejas jaudas vērtības pie minētajām pretestībam un pievadītā jauda pie minētajām pretestībām ir >10% no nominālās jaudas vērtības pie attiecīgā režīma nominālās pretestības. |
| 2.3 | Pacientam pievadītā maksimālā sprieguma lieluma atbilstība izvēlētajam | ≤±20 % | Mērījumus veic vismaz vienā no monopolārās griešanas režīmiem, vienā no monopolārās koagulācijas režīmiem, vienā no bipolārās griešanas režīmiem un vienā no bipolārās koagulācijas režīmiem (ja attiecīgie režīmi ir paredzēti un ārstniecības iestādes rīcībā ir tiem piemēroti elektrodi).Ja kādā no režīmiem mērījumi netiek veikti elektrodu neesamības dēļ, to nepārprotami norāda pārbaudes protokola titullapā.Mērījumus veic pie uzstādījumiem un noslodzēm, kas nodrošina maksimālas sprieguma pīķa vērtības. |
| III. Lāzerķirurģiskās un lāzerterapijas, fotokoagulācijas iekārtas |
| 3.1 | Aplikatoru, aizsardzības līdzekļu darba stāvokļa atbilstība. | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav mehānisku bojājumu starotāja aplikatoriem.Veic pārbaudi, vai ir pieejamas aizsargbrilles ar marķējumu, kas apliecina aizsardzību pret iekārtas emitējamā starojuma viļņa garumu. |
| 3.2 | Pacientam pievadītās jaudas lieluma atbilstība (ja ir uzstādāms) | ≤±20 % | Starojuma jaudas mērījumus veic pie jaudas vērtībām, kas ir vienādas ar maksimālo un 50 % no maksimālās jaudas vērtības.Ja nav iespējams uzstādīt 50 % no maksimālās jaudas vērtības, attiecīgo mērījumu neveic.Mērījumus veic nepārtrauktā starojuma režīmā, bet gadījumos, kad tāds nav paredzēts, mērījumus veic impulsu režīmā. |
| 3.3 | Pacientam pievadītās enerģijas lieluma atbilstība (ja ir uzstādāms) | ≤±20 % | Veic starojuma enerģijas mērījumus pie enerģijas vērtībām, kas ir vienādas ar maksimālo un 50 % no maksimālās enerģijas vērtības.Ja nav iespējams uzstādīt 50 % no maksimālās enerģijas vērtības, attiecīgo mērījumu neveic.Mērījumus veic nepārtrauktā starojuma režīmā ja ir paredzēts, citādi veic mērījumus impulsu 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 šļirču 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 | Ārējās uzbūves pārbaude | Atbilst / neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu: iekārtas korpusā, šķidrumu ievadīšanas mehānismā, kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi |
| II. Infūzijas šļirču sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām |
| 2.1 | Substances vai šķidruma plūsmas precizitātes atbilstība | ≤±3 % perfūzijas sūkņiem;≤±6 % infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām; | Perfūzijas sūkņiem un infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:1) 125 ml/st., 20 ml;2) 60 ml/st., 10 ml.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām plūsmas ātruma vērtībām, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo.Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:1) 8 ml/sek., 100 ml;2) 2 ml/sek., 30 ml.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām plūsmas ātruma vai tilpuma vērtībām, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo. |
| 2.2 | Substances vai šķidruma dozēšanas precizitātes atbilstība | ≤±3 % perfūzijas sūkņiem≤±6 % infūzijas sūkņiem, augstspiediena injekcijas iekārtām; | Perfūzijas sūkņiem un infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:1) 125 ml/st., 20 ml;2) 60 ml/st., 10 ml.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām plūsmas ātruma vērtībām, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo.Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie sekojošiem uzstādījumiem:1) 8 ml/sek., 100 ml;2) 2 ml/sek., 30 ml.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām plūsmas ātruma vai tilpuma vērtībām, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo. |
| 2.3 | Oklūzijas spiediena vērtības atbilstība uzstādītajam | ≤±200 mbar perfūzijas un infūzijas sūkņiem;≤±1,2 bar augstspiediena injekcijas iekārtām. | Perfūzijas sūkņiem un infūzijas sūkņiem veic mērījumus pie uzstādījuma 125 ml/st.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt minēto plūsmas ātruma vērtību, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo.Augstspiediena injekcijas iekārtām veic mērījumus pie uzstādījuma 2 ml/sek. |
| III. Mākslīgās asinsrites iekārtas, transfuzioloģijas iekārtas |
| 4.1 | Asins sūkņu rotācijas ātruma atbilstība | ≤±1,5% | Mērījumus veic katram sūknim pie rotācijas ātrumiem: 20, 50 un 80% no maksimālas uzstādāmās vērtības |
| 4.2 | Spiediena sensoru precizitāte | ≤±5 mmHg | Mērījumus veic pie sekojošām uzstādītajām spiediena vērtībām: 100, 350 un 500 mmHg. |
| 4.3 | Temperatūras sensoru precizitāte | ≤±0,2 °C | Mērījumus veic pie sekojošām uzstādītajām temperatūras vērtībām: 12°C; 29°C un 38°C. |

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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Pārbauda mehānisko aizsardzību pret nejaušu iekārtas izslēgšanu. |
| 1.3 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi |
| 1.4 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / neatbilst | Pārbaudi veic, uzstādot parametrus ārpus uzstādītajām brīdinājuma robežām, atvienojot mākslīgo plaušu no elpināšanas kontūra, nosprostojot elpināšanas kontūru. |
| 1.5 | Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība | >30 min | Pārbaudi veic ar pilnīgi uzlādētu iekārtas bateriju, izslēdzot iekārtu no tīkla pārbaudes procedūras sākumā. |
| 1.6 | 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/minūtē;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. |
| 1.7 | Uzstādītā un uzrādītā izelpas beigu spiediena vērtības | Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: ≤±(2 hPa + 4 % no nomērītas vērtības) |
| 1.8 | Uzstādītā un uzrādītā elpināšanas tilpuma vērtības | Iebūvētā mērītāja uzrādītās vērtības precizitāte: ≤±(4 ml + 15 % no nomērītas vērtības) |
| 1.9 | Uzstādītās elpināšanas frekvences vērtības | ≤±1 reize/minūtē |
| 1.10 | Uzstādītā un uzrādītā skābekļa koncentrācija (ja tādas paredzētas) | ≤±5 % | Mērījumus veic tilpuma kontroles režīmā pie uzstādītā elpošanas tilpuma 500 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa.Gadījumā, ja tiek izmantots ārējais gāzu koncentrācijas monitors, skābekļa koncentrācijas novērtēšanu veic pamatojoties uz tā rādījumiem un pārbaudes protokola titullapā norāda tā identifikācijas datus (ražotājs, nosaukums, sērijas numurs).Pārbaudi veic pie šādām uzstādītām skābekļa koncentrācijām: 21, 40, 60, 100 %. |
| 1.11 | Uzstādītā un uzrādītā N2O koncentrācija (ja tādas paredzētas) | ≤±(0,8%konc. +10% rel.) | Veic mērījumus tilpuma kontroles režīmā pie uzstādītā elpošanas tilpuma 500 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa. Gadījumā, ja tiek izmantots ārējais gāzu koncentrācijas monitors, N2O koncentrācijas novērtēšanu veic pamatojoties uz tā rādījumiem un pārbaudes protokola titullapā norāda tā identifikācijas datus (ražotājs, nosaukums, sērijas numurs).Pārbaudi veic pie 5% N2O koncentrācijas |
| 1.12 | Uzstādītā un uzrādītā N2O koncentrācija (ja tādas paredzētas) | ≤±(8%konc. +10% rel.) | Veic mērījumus tilpuma kontroles režīmā pie uzstādītā elpošanas tilpuma 500 ml, ieelpas laika/izelpas laika attiecības 1:2, izelpas beigu spiediena 5 hPa. Gadījumā, ja tiek izmantots ārējais gāzu koncentrācijas monitors, N2O koncentrācijas novērtēšanu veic pamatojoties uz tā rādījumiem un pārbaudes protokola titullapā norāda tā identifikācijas datus (ražotājs, nosaukums, sērijas numurs).Pārbaudi veic pie 60% N2O koncentrācijas |

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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība | Atbilst/Neatbilst | Pārbauda mehānisko aizsardzību pret nejaušu iekārtas izslēgšanu. |
| 1.3 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst/Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.4 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu (ja tādi paredzēti) atbilstība | Atbilst/Neatbilst | Veic pārbaudi, vai skaņas un vizuālie trauksmes signāli ir darba kārtībā. |
| 1.5 | Spiediena palielināšanas ātrums | >0,8bar/minun <3,0bar /min | Pārbaudi veic pie maksimālā kompresijas ātruma. |
| 1.6 | Spiediena samazināšanas laiks | >40 sek un <80 sek | Pie uzstādītā spiediena 4bar mērā laiku, kurā spiediens samazinās līdz 2bar. |
| 1.7 | Spiediena stabilitāte | ≤±5% | Pārbaudi veic pie maksimāli paredzēta spiediena pēc spiediena režīma stabilizācijas |
| 1.8 | Iekšējā temperatūra | <+7°C un> -5°C no apkārtējas temperatūras | Pārbaudi veic, salīdzinot nomērīto temperatūru ar nomērīto apkārtējās vides temperatūru pie maksimāli uzstādītā spiediena pēc spiediena režīma stabilizācijas. |

7. Attiecībā uz krioķirurģijas, krioterapijas 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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.3 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu (ja tādi paredzēti) atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic pārbaudi, vai skaņas un vizuālie trauksmes signāli ir darba kārtībā. |
| 1.4 | Pret nepareizu ierīces lietošanu ražotāja paredzētās aizsardzības (ja tāda paredzēta) funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Pārbauda mehānisko aizsardzību pret nejaušu iekārtas izslēgšanu. |
| 1.5 | Hipotermijas iekārtas temperatūras atbilstība izvēlētajam | ≤±1 °C | Mērījumus veic pie uzstādītām temperatūrām:33,5°C;37°C;Mērījumu pie katra uzstādījuma veic vismaz 20 minūtes pēc temperatūras stabilizācijas. |
| 1.6 | Minimālās temperatūras un tās ierobežojošo ierīču funkciju atbilstība | <-2 °C | Mērījumus veic pie minimālās pieejamās temperatūras |
| 1.7 | Krioķirurģijas un krioterapijas iekārtas instrumenta minimālas temperatūras uzturēšana | ≤-2 °Ckrioterapijas iekārtām≤-20 °C vai ≤-50 °Catkarībā no krioķirurģijas iekārtas konfigurācijas | Mērījumus veic atbilstošiem pieejamiem temperatūras uzstādījumiem (atkarībā no iekārtas konfigurācijas) |

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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.3 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veicot pārbaudi, sasniedz parametru vērtības ārpus pieļaujamām robežām |
| 1.4 | Gaisa relatīvā mitruma indikācijas ierīces precizitāte | ≤±10 % stacionārajiem inkubatoriem;≤±15 % mobiliem inkubatoriem | Mērījumus veic mitruma mērītāju novietojot inkubatora kameras centrā pie uzstādītās temperatūras 36 °C. |
| 1.5 | 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. Temperatūras diapazonā no 20°C līdz 40°C mērīšanas līdzeklis nodrošina paplašināto nenoteiktību ±0,05°C. |
| 1.7 | 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). |

9. Attiecībā uz IS starojuma zīdaiņu sildīšanas ierīcēm, elektroapsildāmajām gultām/matračiem un citām ķermeņa sildierīcēm 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 |
| I. Kopējie grupas parametri |
| 1.1 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. . |
| II. Elektroapsildāmajām gultām/matračiem un citām ķermeņa sildierīcēm |
| 2.1 | Temperatūras atbilstība izvēlētajai | ≤±1,5 °C | Mērījumus veic pēc temperatūras stabilizācijas indikatora iedegšanās pie uzstādītām temperatūras vērtībām, kas atbilst:1) minimālajai vērtībai;2) maksimālajai vērtībai;3) 50% no diapazona maksimālās vērtības.Ja tehniski nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām temperatūras vērtībām, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo.Mērījumu pie katra uzstādījuma veic vismaz 20 minūtes pēc temperatūras stabilizācijas indikatora iedegšanās. Temperatūras mērīšanas līdzeklim jānodrošina paplašinātā nenoteiktība ±0,1°C. |
| 2.2 | Temperatūras uzturēšanas stabilitātes atbilstība | ≤±1,0 °C |
| III. IS starojuma zīdaiņu sildīšanas ierīcēm |
| 3.1 | Zīdaiņu temperatūras sensora stāvokļa atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu temperatūras sensoram un vai tas ir darba kārtībā. |
| 3.2 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic pārbaudi, vai skaņas un vizuālie trauksmes signāli ir darba kārtībā. |
| 3.3 | Temperatūras sensora mērījumu precizitātes atbilstība | ≤±0,3 °C | Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36°C. Salīdzina zīdaiņu temperatūras sensora rādījumus uz sildītāja displeja ar references mērītāja rādījumiem. Temperatūras mērīšanas līdzeklim jānodrošina paplašinātā nenoteiktība ±0,05°C. |
| 3.4 | Temperatūras viendabīgums | ≤±2 °C | Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36°C vismaz 60 minūtes pēc temperatūras stabilizācijas, matracim atrodoties horizontālā pozīcijā.Temperatūras viendabīguma atbilstības mērījumiem izmanto vismaz 5 temperatūras sensorus, ko ievieto alumīnija diskos un izvieto uz matrača - centrā un katrā matrača kvadranta centrā.Novērtēšanā izmanto starpību starp vidējo temperatūru matrača centrā un vidējo temperatūru katrā matrača kvadranta centrā.Izmanto alumīnija diskus ar sekojošiem parametriem:melnas neatstarojošas krāsas pārklājums;masa 500±10g;diametrs 100±2mm;urbums ar diametru 5mm un garumu 50±2mm. |
| 3.5 | Starotāja darbības atbilstība temperatūras kontroles režīmā, izmantojot zīdaiņu temperatūras sensoru | ≤±0,5 °C | Mērījumus veic pie uzstādītās temperatūras 36°C pēc temperatūras stabilizācijas, matracim atrodoties horizontālā pozīcijā.Starotāja darbības atbilstības novērtēšanai zīdaiņu temperatūras sensoru piestiprina pie augšējās virsmas alumīnija diskam, kurš novietots matrača centrā. Uzstādīto starotāja temperatūru salīdzina ar iegūtajiem zīdaiņu temperatūras sensora rādījumiem.Izmanto alumīnija disku ar sekojošiem parametriem:melnas neatstarojošas krāsas pārklājums;masa 500±10g;diametrs 100±2mm;urbums ar diametru 5mm un garumu 50±2mm |

10. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras paredzētas tādu vitālu fizioloģisko parametru novērošanai, kuru variāciju raksturs ir tāds, ka to dēļ tūlītēji tiek apdraudēts pacients – vitālo funkciju novērošanas monitoriem, elektrokardiogrāfiem ar lentas pierakstu – 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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.3 | Pacientu elektrodu darba stāvokļa atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai: pacientu elektrodu darba virsmai, pacientu elektrodu vadiem nav bojājumu kas ietekmē ierīces darbību. |
| 1.4 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Pārbaudi veic, pārsniedzot uzstādītās trauksmes robežvērtības. |
| 1.5 | Autonomā elektroenerģijas avota (ja tāds paredzēts) funkciju atbilstība | >30 min | Pārbaudi veic pie pilnīgi uzlādētas baterijas, atslēdzot iekārtu no tīkla.Gadījumā, ja ierīces baterija ir maināma, pārbaudes protokolā norāda baterijas identifikācijas datus.Gadījumā, ja ierīcei ir paredzēta iespēja izmantot maināmu bateriju, bet ierīce tiek izmantota bez tās, , to nepārprotami norāda pārbaudes protokola titullapā. |
| 1.6 | Pulsa oksimetrijas ierīces (ja tāda ir paredzēta) O2 saturācijas mērīšanas precizitātes atbilstība | ≤±3 O2 saturācijas % | Mērījumus veic atbilstošajā režīmā pie pulsa vērtības 60 sitieni/minūtē un šādām pacienta simulatorā uzstādītajām skābekļa saturācijas vērtībām: 80, 95 un 100%. |
| 1.7 | 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. |
| 1.8 | Elektrokardioskopijas vai elektrokardiogrāfijas signāla pulsa frekvences mērīšanas precizitātes atbilstība | ≤±5 sitieni/minūtē | Mērījumus veic pie šādām pacienta simulējoša EKG signāla pulsa vērtībām: 60, 120, 180 sitieni/minūtē. |

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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. . |
| 1.3 | Skaņas un vizuālo trauksmes signālu atbilstība (ja ir paredzēti) | Atbilst / Neatbilst | Veic pārbaudi, vai skaņas un vizuālie trauksmes signāli ir darba kārtībā. |
| 1.4 | Iebūvēta temperatūras mērītāja pārbaude | ≤±1 °C | Pārbaudei izmanto dezinfekcijas iekārtas vai autoklāva programmu saskaņā ar pasūtītāja prasībām.Gadījumā, ja izdrukā nav uzrādīta temperatūras minimālā un maksimālā skaitliskā vērtība, iebūvētā temperatūras mērītāja novērtēšanu neveic.Gadījumā, ja izdrukā nav uzrādīta spiediena minimālā un maksimālā skaitliskā vērtība, iebūvētā spiediena mērītāja novērtēšanu neveic. |
| 1.5 | Iebūvēta spiediena mērītāja rādījumi (autoklāviem) | ≤±50 mbar |
| 1.6 | Temperatūras atbilstība sterilizācijas posmā izmantojamās programmas nominālai temperatūrai (autoklāviem) | +4 °C |
| 1.7 | Reģistrācijas ierīču (ja tādas paredzētas) darbības atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Pārbauda, vai sterilizācijas cikla rezultātā ir iespējams iegūt izdruku, kas apraksta sterilizācijas/dezinfekcijas ciklu. |

12. Attiecībā uz pacienta asinsritē ievadāmo šķidrumu uzsildīšanas ierīcēm 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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.3 | Temperatūras kontroles tests (ja tas ir piemērojams) | Vidēja temperatūra ≤±5 °C no uzstādītās sterilizatoriemVidēja temperatūra ≤±1,5 °C no uzstādītās pacienta asinsritē ievadāmo šķidrumu uzsildīšanas ierīcēm | Pārbaudi veic pie 180°C sterilizatoriem un pie 37°C pacienta asinsritē ievadāmo šķidrumu uzsildīšanas ierīcēm.Ja nav iespējams uzstādīt kādu no minētajām temperatūras vērtībām, ja uzstādījumu izmaiņa nav tehniski iespējama vai iekārtas uzstādījumu izmaiņa var ietekmēt medicīnisko pakalpojumu kvalitāti, izveido piezīmi un izmanto tuvāko iespējamo. |

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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.3 | Zonžu mehāniskās uzbūves un zonžu kabeļu stāvoklis | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai: zonžu darba virsmai, korpusam, zonžu kabeļiem un savienojuma ligzdām visām izmantojamajām zondēm nav bojājumu kas ietekmē ierīces darbību. Pārbaudes protokolā norāda visu zonžu identifikācijas datus (ražotājs, nosaukums, tips). |
| 1.4 | Attēla viendabīguma pārbaude | Atbilst / Neatbilst | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā.Pārbaudes protokolā norāda izvēlētā režīma nosaukumu un tā parametrus.Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai.Skenējot fantomu veic vizuālo parbaudi un konstatē vai ekrāna attēlā ir vertikālie (zondes pjezoelementu izraisītie) defekti vai ehogēno punktu dubultatstarošanās defekti. |
| 1.5 | Zonžu vizualizācijas maksimālais dziļums | ≤±1cm no bāzes vērtības | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā.Testa neehogēno objektu grupām jābūt novietotām perpendikulāri fantoma virsmai un izretotiem dziļumā ik pēc 1cm. Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai. Noregulē fokusu un dziļumu uz dziļāko punktu; jaudu un pastiprinājumu uz maksimālo vērtību; TGC pastiprinājumu uz maksimālo vērtību.Pārbaude tiek veikta katrai zondei ar iebūvētiem mērrīkiem izmērot attālumu no fantoma virsmas līdz dziļākā neehogēnā objekta, kurš ir skaidri redzams viendabīgs, apaļas formas un norobežots no fantoma materiāla, viduspunktam. Novirze tiek vērtēta attiecībā pret bāzes vērtību.Atkārtojamības nodrošināšanai pārbaudes protokolā tiek fiksēti arī citi mainītie attēla parametri un režīmi, kas atbilst neehogēnā objekta attēlošanas maksimālajam dziļumam. |
| 1.6 | Zonžu dažāda izmēra testa objektu attēlošanas diapazons | ≤±1cm no bāzes vērtības, attiecībā pret attēlošanas diapazona lielāko vērtību | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā.Testa objektu grupām jābūt novietotām perpendikulāri fantoma virsmai. Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai.Attēlošanas spējas pārbaudi veic neehogēniem objektiem ar diametru 2;3;4;6 un 8mm. Katram objektam tiek pierakstīts tā attēlošanas dziļuma diapazons (no kāda līdz kādam dziļumam) kurā objekts ir skaidri redzams viendabīgs, apaļas formas un norobežots no fantoma materiāla. Novirze tiek vērtēta attiecībā pret bāzes vērtību.Atkārtojamības nodrošināšanai pārbaudes protokolā tiek fiksēti uzstādītais fokusa dziļums, pastiprinājums, jauda, TGC līmeņi, grey-level map, dinamiskais diapazons un citi mainītie attēla parametri, kas atbilst katra objekta attēlošanas diapazona lielākajai vērtībai. |
| 1.7 | Zonžu 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. Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai.Pastiprinājumu samazina līdz minimumam, lai nodrošinātu labāku testa objektu redzamību.Pārbaudi veic sekojošos dziļuma diapazonos:1. dziļumā līdz 6cm;
2. dziļumā virs 6cm (ja zondes maksimālais dziļums pieļauj veikt izmeklējumus šajā diapazonā).

Pārbaudes protokolā norādot mērīšanas dziļumu un aksiālās izšķirtspējas mērījumu rezultātus. Novirze tiek vērtēta attiecībā pret bāzes vērtību.Atkārtojamības nodrošināšanai pārbaudes protokolā tiek fiksēti fokusa, dziļuma, dinamiskā diapazona un citi mainītie parametri atbilstoši katram izšķirtspējas mērīšanas dziļumam. |
| 1.8 | Zonžu laterālās izšķirtspējas pārbaude | ≤±1,5mm no bāzes vērtības | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā. Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai.Pastiprinājumu samazina līdz minimumam, lai nodrošinātu labāku testa objektu redzamībuPārbaudi veic sekojošos dziļuma diapazonos:1. dziļumā līdz 6cm;
2. dziļumā virs 6cm (ja zondes maksimālais dziļums pieļauj veikt izmeklējumus šajā diapazonā)

Pārbaudes protokolā norādot mērīšanas dziļumu un laterālās izšķirtspējas mērījumu rezultātus. Novirze tiek vērtēta attiecībā pret bāzes vērtību.Atkārtojamības nodrošināšanai pārbaudes protokolā tiek fiksēti fokusa, dziļuma, dinamiskā diapazona un citi mainītie parametri atbilstoši katram izšķirtspējas mērīšanas dziļumam. |
| 1.9 | Zondu attālumu mērīšanas precizitātes horizontālajā plaknē pārbaude | ≤±3mm | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā. Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai virs horizontāli izvietoto ehogēno objektu grupas. Fokusu pozicionē uz objektu grupas atēlošanas dziļumu.Pārbaudi veic katrai zondei ar iebūvētajiem mērrīkiem izmērot attālumu starp viduspunktiem tālākiem skaidri redzamajiem objektiem horizontālajā plaknē.Pārbaudes protokolā uzrāda punktu atrašanās dziļumu, reālo punktu attālumu un izmērīto attālumu. |
| 1.10 | Zondu attālumu mērīšanas precizitātes vertikālajā plaknē pārbaude | ≤±2mm | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā. Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai virs vertikāli izvietoto ehogēno objektu grupas. Fokusu pozicionē dziļumā, kas atbilst pusei no vertikālo objektu grupas maksimālās attēlošanas dziļuma.Pārbaudi veic katrai zondei ar iebūvētajiem merrīkiem izmērot attālumu starp viduspunktiem tālākiem skaidri redzamajiem objektiem vertikālajā plaknē.Pārbaudes protokolā uzrāda punktu reālo attālumu un izmērīto attālumu. |
| 1.11 | Zonžu aklās zonas dziļuma pārbaude | ≤4mm zondēm ar frekvenci ≥7MHz≤7mm zondēm ar frekvenci 3÷7MHz≤10mm zondēm ar frekvenci ≤3MHz | Pārbaudi veic katrai zondei piemērotā režīmā. Zondi novieto perpendikulāri fantoma virsmai virs aklās zonas testa objektiem izretinātiem ik pēc 1mm dziļumā.Protokolā fiksē virsmai tuvākā redzamā objekta atrašanās dziļumu. |

14. Attiecībā uz ultraskaņas fizikālās terapijas iekārtām ar darba frekvenci no 0,5MHz līdz 5MHz 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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.3 | Zonžu mehāniskās uzbūves un zonžu kabeļu stāvoklis | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai: zonžu darba virsmai, korpusam un zonžu kabeļiem nav bojājumu kas ietekmē ierīces darbību. |
| 1.4 | Uzstādītās jaudas pievadīšanas precizitāte | ≤±20 % | Pārbaudi veic katrai zondei pie izvēlnē pieejamajām darbības frekvencēm.Pārbaudes protokolā norāda visu zondu identifikācijas datus (ražotājs, nosaukums, sērijas numurs) un pārbaudes režīmus. |

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 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai: spirogrāfa caurulei, spirogrāfa korpusam nav bojājumu kas ietekmē ierīces darbību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 1.3 | Reģistrācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai ir darba kārtībā: reģistrācijas ierīces.Pārbauda vai iegūtais grafiks vai izdruka ir skaidri redzama. |
| 1.4 | Nomērītā tilpuma precizitātes atbilstība | ≤±3,5 % | Mērījumus veic istabas temperatūrā un pie mitrumano 20 līdz 80 RH.Pārbaudes protokolā norāda temperatūras un mitruma vērtības. |
| 1.5 | 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 | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| 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 UV terapijas iekārtām, zīdaiņu fototerapijas 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 |
| I. Kopējie parametri |
| 1.1 | Ārējās uzbūves atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Veic vizuālu pārbaudi un konstatē, vai nav bojājumu iekārtas korpusā, kas ietekmē ierīces darbību vai izmantošanas drošību. |
| 1.2 | Vadības un indikācijas ierīču funkciju atbilstība | Atbilst / Neatbilst | Vizuāli pārbauda vadības un indikācijas elementu funkcijas veicot citu parametru funkcionālo pārbaudi. |
| II. UV terapijas iekārtām |
| 2.1 | Uzstādītā starojuma jaudas blīvuma atbilstība | ≤±25 % | Mērījumu veic pie maksimālās starojuma jaudas.Starojuma jaudas blīvuma mērījumus veic ražotāja noteiktajā viļņu garuma diapazonā un pārbaudes protokolā uzrāda nomērīto starojuma spektru šajā diapazonā.Starojuma avota attālumu no detektora nosaka pēc lietošanas instrukcijas.Gadījumā, ja lietošanas instrukcija nav pieejama, mērījumus veic vienā no sekojošiem attālumiem: 10, 50 vai 100 cm.Pārbaudes protokolā uzrāda mērījumos izmantoto attālumu. |
| III. Zīdaiņu fototerapijas (ar izdalīto no pamatspektra viļņa garuma diapazonu 400-550 nm bilirubīna koncentrācijas samazināšanai jaundzimušo ķermenī) iekārtām |
| 3.1 | Uzstādītā starojuma jaudas blīvuma atbilstība | ≤±25 % | Mērījumu veic pie maksimālās starojuma jaudas iekārtas specifikācijā norādītajā viļņu garuma diapazonā.Starojuma avota attālumu no detektora nosaka pēc lietošanas instrukcijas.Gadījumā, ja lietošanas instrukcija nav pieejama, mērījumus veic vienā no sekojošiem attālumiem: 10, 50 vai 100 cm.Pārbaudes protokolā uzrāda mērījumos izmantoto attālumu.Nomērīto vērtību nosaka vienā no sekojošiem veidiem:1) izdarot spektroradiometriskos mērījumus un turpmākos aritmētiskos aprēķinus, uzrādot nomērīto jaudas blīvumu iekārtas specifikācijā norādītajā viļņu garuma diapazonā.2) izdarot mērījumus ar radiometru ar ierobežotas spektrālās jutības lēcu atbilstošā diapazonā. |

\* - ja novērtējamais parametrs neatbilst izvirzītajam atbilstības kritērijam un ārstniecības iestādes iesniegtajā iekārtas ražotāja dokumentācijā ir uzrādīts cits atbilstības kritērijs vai atsauce uz standartu, kam novērtējamais parametrs ir atbilstošs, pārbaudes protokolā ietver norādi par parametra atbilstību ar atsauci uz attiecīgo dokumentāciju, norādot tās nosaukumu, numuru, versiju un gadu.

Veselības ministrs Daniels Pavļuts