Suvestinė redakcija nuo 2016-05-01 iki 2017-02-07

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2010, Nr. 54-2660, i. k. 1102250ISAK000V-383

Nauja redakcija nuo 2016-05-01:
Nr. V-271, 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03015

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2010 m. gegužės 3 d. Nr. V-383
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymo 59^2 straipsnio 2 dalimi:

1. T v i r t i n u Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro 2016 m. vasario
17 d. įsakymo Nr. V- 271 redakcija)

MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašas (toliau – aprašas) nustato medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – medicinos priemonė) naudojimo ir priežiūros reikalavimus.

2. Aprašu turi vadovautis sveikatos priežiūros įstaigos ir asmenys, naudojantys medicinos priemones, teikdami paslaugas sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau visi kartu – įstaigos), taip pat asmenys, atliekantys medicinos priemonių priežiūrą.

3. Šis aprašas netaikomas medicinos priemonėms, skirtoms klinikiniams tyrimams.

4. Šiame apraše naudojamos sąvokos:

4.1. **brangioms sveikatos priežiūros technologijoms priskiriamos medicinos priemonės (toliau – brangios sveikatos priežiūros technologijos)** – šio aprašo 1 priede nurodytos medicinos priemonės, kurių įsigijimo kaina su pridėtinės vertės mokesčiu (įskaitant priedus) viršija 28 962 eurus ir su kuriomis teikiamos asmens sveikatos priežiūros paslaugos visiškai ar iš dalies apmokamos iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų;

4.2. **medicinos priemonės instaliavimas** – medicinos priemonės ir jai numatytos darbo vietos paruošimas naudoti pagal gamintojo numatytąją paskirtį;

4.3. **medicinos priemonės priežiūra** – tai medicinos priemonės techninės priežiūros (įskaitant kasdieninę priežiūrą) ir medicinos priemonės techninės būklės tikrinimų visuma;

4.4. **medicinos priemonės kalibravimas** – visuma veiksmų, kuriais nurodytomis sąlygomis nustatomas kalibruojamos medicinos priemonės rodomų dydžių verčių sutapimas arba skirtumas, palyginti su darbinio etalono arba etaloninės matavimo priemonės rodomomis vertėmis;

4.5. **medicinos priemonės patikra** – kitokia negu medicinos priemonės tipo patvirtinimas procedūra, kuri apima tyrimą bei ženklinimą ir (arba) patikros sertifikato išdavimą ir kuria konstatuojama bei patvirtinama, kad medicinos priemonė atitinka teisės aktų reikalavimus;

4.6. **medicinos priemonės techninė priežiūra** – techninės priemonės ir veiksmai naudojamos medicinos priemonės darbingumui ir tvarkingumui išlaikyti. Šiems darbams nepriskiriama kasdieninė medicinos priemonės naudotojo atliekama medicinos priemonės priežiūra, kurią gamintojas numatęs naudojimo instrukcijoje ar kitoje pridedamoje informacijoje (pvz., medicinos priemonės kalibravimas, testavimas, dezinfekavimas, valymas, sterilizavimas ar pan.).

5. Kitos šiame apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS
BENDROSIOS MEDICINOS PRIEMONIŲ NAUDOJIMO NUOSTATOS

6. Įstaigos gali pradėti naudoti tik medicinos priemonių saugos techninių reglamentų,

kuriuos tvirtina sveikatos apsaugos ministras, reikalavimus atitinkančias medicinos priemones.

7. Medicinos priemonės turi būti instaliuojamos, naudojamos ir prižiūrimos vadovaujantis gamintojo su medicinos priemone pateikiama informacija ir šio aprašo nuostatomis.

8. Medicinos priemonės privalo būti gabenamos ir saugomos tokiomis sąlygomis, kokias numatęs jų gamintojas. Jei gamintojas nėra numatęs specialių medicinos priemonių gabenimo ir laikymo sąlygų, medicinos priemonės turi būti gabenamos ir saugomos taip, kad nebūtų pakenkta jų saugai.

9. Sujungtos viena su kita medicinos priemonės ar jų priedai (įskaitant ir programinę įrangą) arba medicinos priemonės, sujungtos su kitais objektais, turi būti naudojamos ir prižiūrimos atsižvelgiant į šių medicinos priemonių gamintojo nurodymus.

10. Įstaigos vadovas turi užtikrinti, kad instaliuojant ir naudojant medicinos priemones būtų užtikrintos gamintojo numatytos sąlygos (patalpos reikalavimai, aplinkos sąlygos, energijos ar vandens tiekimo ir pan.), kuriomis tinkamai instaliuotos ir pagal paskirtį naudojamos medicinos priemonės būtų saugios.

11. Įstaigos vadovas turi paskirti asmenį (-is), atsakingą (-us) už šio aprašo 12, 45 ir 46 punktuose nurodytų duomenų apie medicinos priemones pateikimą Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba).

12. Įstaigos vadovas arba šio aprašo 11 punkte nurodytas asmuo turi užtikrinti incidentų registravimą įstaigoje bei Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka pateikti pranešimus apie incidentus Akreditavimo tarnybai, taip pat šių medicinos priemonių gamintojams arba medicinos priemonių gamintojų įgaliotiesiems atstovams.

13. Įstaigos vadovas privalo užtikrinti, kad medicinos priemonės gamintojo nurodytais atvejais pacientams būtų pateikta visa medicinos priemonės gamintojo kartu su medicinos priemone teikiama informacija (naudojimo instrukcijos), taip pat pareiškimai dėl pagal užsakymą pagamintų medicinos priemonių. Pacientams, kuriems implantuota aktyvioji medicinos priemonė, turi būti raštu pateikta informacija apie su implantuota aktyviąja medicinos priemone susijusius veiksmus, kurių pacientas turėtų imtis savo saugai užtikrinti. Pacientai turi būti apmokyti, kaip elgtis su šia medicinos priemone, bei jiems turi būti nurodyta, kaip elgtis su šia medicinos priemone susijusio incidento atveju ir kada pacientui patariama konsultuotis su gydytoju.

14. Nenaudojamos, sugedusios, neparuoštos naudoti medicinos priemonės turi būti saugomos medicinos priemonės gamintojo nurodytomis sąlygomis, taip pat aiškiai matomoje vietoje ir įskaitomai turi būti paženklintos įspėjamuoju užrašu. Šios priemonės neturi būti laikomos kartu su naudojamomis medicinos priemonėmis.

III SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ NAUDOJIMO REIKALAVIMAI

15. Medicinos priemonės gamintojo nurodytais atvejais turi būti instaliuotos vadovaujantis medicinos priemonės gamintojo su medicinos priemone pateikiama informacija ir (arba) bendrai priimtais techniniais reikalavimais, ir šio aprašo nuostatomis.

16. Medicinos priemonę gali instaliuoti tik medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo paskirtas asmuo, išskyrus atvejus, nurodytus šio aprašo 17 punkte.

17. Jeigu medicinos priemonės gamintojas pridedamoje prie medicinos priemonės informacijoje (naudojimo instrukcijoje, techniniame pase ar kt.) nenurodo specialių reikalavimų medicinos priemonę instaliuojančiam asmeniui, tuomet medicinos priemonę gali instaliuoti įstaigos vadovo paskirtas asmuo.

18. Medicinos priemonę instaliuojantis asmuo (išskyrus medicinos priemonės gamintoją) turi turėti aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį.

19. Prieš pradėdamas naudoti medicinos priemonę, medicinos priemonės naudotojas turi būti susipažinęs su saugaus ir tinkamo naudojimo ir priežiūros reikalavimais. Su šiais reikalavimais medicinos priemonės naudotoją turi supažindinti medicinos priemonės gamintojas, medicinos priemonės gamintojo paskirtas asmuo arba medicinos priemonės gamintojo / medicinos priemonės gamintojo paskirto asmens apmokytas asmuo. Instruktažas nėra būtinas, jei jis buvo atliktas prieš pradedant dirbti su identiškos konstrukcijos ir identiškomis funkcijomis medicinos priemone, o taip pat jei ir be instruktažo medicinos priemonė gali būti naudojama saugiai, t. y. jei medicinos priemonės gamintojas nėra numatęs specialių naudojimo instrukcijų.

20. Kiekvieną kartą, prieš pradėdamas darbą su medicinos priemone, medicinos priemonės naudotojas pagal medicinos priemonės gamintojo nurodymus turi įsitikinti, kad medicinos priemonė tinkama naudoti. Medicinos priemonės naudotojas turi laikytis naudojimo ir kasdieninės medicinos priemonės priežiūros instrukcijų, pateikiamų su medicinos priemone. Šios nuostatos taip pat taikomos tarpusavyje sujungtoms medicinos priemonėms ar jų priedams (įskaitant programinę įrangą bei kitus objektus).

21. Įstaiga gali pradėti naudoti instaliuotas šio aprašo 2 priede nurodytas medicinos priemones, tik jei medicinos priemonės gamintojas arba medicinos priemonės gamintojo paskirtas asmuo:

21.1. išbandė minėtą medicinos priemonę naudojimo vietoje ir patvirtino, kad ji tvarkinga ir tinkama naudoti;

21.2. vadovaudamasis medicinos priemonės gamintojo instrukcijomis bei kita su sauga susijusia informacija, instruktavo asmenis dėl medicinos priemonės tinkamo naudojimo, priežiūros, gabenimo ir laikymo, taip pat dėl galimo sujungimo su kitomis medicinos priemonėmis, objektais bei priedais.

22. Visi įrašai apie medicinos priemonės instaliavimą, tinkamumą naudoti ir instruktažus turi būti registruojami įstaigoje nustatyta tvarka. Pagal įrašus turi būti įmanoma atsekti medicinos priemonės duomenis, jos instaliavimo datą ir instaliavusio asmens duomenis, taip pat turi būti įrašai apie medicinos priemonės tinkamumą naudoti, instruktavusių asmenų duomenys, instruktuotų asmenų duomenys, instruktažo data.

IV SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ PRIEŽIŪRA

23. Medicinos priemonės techninę priežiūrą gali atlikti medicinos priemonės gamintojas, medicinos priemonės gamintojo įgaliotas asmuo arba įstaigos vadovo paskirtas asmuo, atitinkantys reikalavimus, nurodytus šio aprašo 24 punkte.

24. Medicinos priemonės techninę priežiūrą atliekantis asmuo privalo turėti:

24.1. aukštąjį arba aukštesnįjį išsilavinimą, atitinkantį numatomų darbų sritį;

24.2. būtinus įrenginius ir kitas darbo priemones, o jei reikia, ir atitinkamai įrengtas patalpas medicinos priemonių apžiūrai ir remontui.

25. Jei medicinos priemonės techninę priežiūrą atlieka medicinos priemonės gamintojas, šio aprašo 24.1 papunkčio reikalavimas jam netaikomas.

26. Jei medicinos priemonės techninės priežiūros darbai galėjo turėti ir (arba) turėjo įtakos medicinos priemonių svarbių konstrukcijų, mazgų ar charakteristikų saugai ir darbingumui, pabaigus medicinos priemonės techninės priežiūros darbus, šios konstrukcijos, mazgai ir charakteristikos turi būti patikrintos. Medicinos priemonės techninę priežiūrą atlikęs asmuo privalo pateikti išvadą apie medicinos priemonės tinkamumą naudoti po patikros darbų.

27. Medicinos priemonės turi būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos vadovaujantis medicinos priemonės gamintojo nurodymais bei šiuos darbus

reglamentuojančių teisės aktų reikalavimais.

28. Įstaigos vadovas privalo užtikrinti, kad medicinos priemonių techninės būklės tikrinimai būtų atliekami šio aprašo 2 priede nurodytoms medicinos priemonėms ir toms medicinos priemonėms, kurių techninės būklės tikrinimą numato medicinos priemonių gamintojas.

29. Jei medicinos priemonės gamintojas nurodo atlikti medicinos priemonės techninės būklės tikrinimus, tokie tikrinimai turi būti atlikti vadovaujantis medicinos priemonės gamintojo nurodymais ir medicinos priemonės gamintojo nustatytais terminais.

30. Jei medicinos priemonės gamintojas nenumato šio aprašo 2 priede išvardintų medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo, šių medicinos priemonių techninės būklės tikrinimas turi būti atliktas vadovaujantis bendrai pripažintomis technikos tikrinimo taisyklėmis, tačiau ne rečiau nei kas dveji metai.

31. Šio aprašo 29 ir 30 punktų reikalavimai taip pat turi būti taikomi kitoms medicinos priemonėms, jų priedams, programinei įrangai ir kitiems objektams, kurie sujungiami su medicinos priemonėmis, nurodytomis šio aprašo 28 punkte.

32. Medicinos priemonių techninės būklės tikrinimo rezultatai ir išvados turi būti surašyti medicinos priemonės techninės būklės tikrinimo protokole, kurio vienas egzempliorius lieka ir turi būti saugomas įstaigoje.

33. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimą gali atlikti tik tie asmenys, kurie atitinka Įstatymo 59^2 straipsnio 5 dalyje nurodytus reikalavimus ir turi sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka išduotą pažymėjimą, suteikiantį teisę atlikti medicinos priemonių techninės būklės tikrinimą, išskyrus šio aprašo 34 punkte nurodytą atvejį.

34. Medicinos priemonės techninės būklės tikrinimą, neturėdamas šio aprašo 33 punkte nurodyto pažymėjimo, gali atlikti tik šios medicinos priemonės gamintojas.

35. Visi įrašai apie medicinos priemonių priežiūrą turi būti registruojami įstaigos nustatyta tvarka.

V SKYRIUS
SPECIALIOSIOS MEDICINOS PRIEMONIŲ NAUDOJIMO NUOSTATOS

36. Reikalavimai medicinos priemonėms su matavimo funkcija:

36.1. įstaigos vadovas privalo užtikrinti savalaikę medicinos priemonių, nurodytų šio aprašo 3 priede, metrologinę patikrą;

36.2. metrologinė patikra turi būti atliekama Valstybinės metrologijos inspekcijos nustatytais terminais ir pagal jos patvirtintas patikros metodikas;

36.3. metrologinę patikrą gali atlikti tik Valstybinės metrologijos inspekcijos paskirti asmenys, išskyrus atvejus, kai metrologinė patikra atliekama Europos Sąjungos valstybėse narėse pagal Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus.

37. Reikalavimai *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms:

37.1. įstaiga privalo organizuoti laboratorinių analizatorių, kuriais atliekami kiekybiniai matavimai, bei skysčių dozavimo prietaisų kalibravimą darbo vietoje:

37.1.1. kalibravimo procedūra turi būti atliekama pagal medicinos priemonių gamintojo instrukcijas;

37.1.2. kalibravimo dažnumas negali būti mažesnis nei nurodyta medicinos priemonių gamintojo;

37.1.3. laboratorinių analizatorių kalibravimo duomenys turi būti saugomi taip, kad būtų galima juos atsekti;

37.1.4. dirbant su analizatoriais turi būti naudojami medicinos priemonių gamintojo rekomenduoti arba adaptuoti reagentai, kontrolinės medžiagos, etaloniniai tirpalai ir multikalibratoriai. Būtina vadovautis visa medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie saugų ir tinkamą reagentų, kontrolinių medžiagų, etaloninių tirpalų ir multikalibratorių laikymą, naudojimą, utilizavimą;

37.2. *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, kuriais atliekami kiekybiniai *in vitro* diagnostiniai tyrimai, kiekvieną dieną turi būti tikrinami, atliekant kontrolinius tyrimus (vidinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė), ir ne rečiau kaip du kartus per metus dalyvauti palyginamuosiuose tarplaboratoriniuose tyrimuose (išorinė laboratorinių tyrimų kokybės kontrolė).

VI SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ REGISTRAVIMAS ĮSTAIGOJE

38. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti visų įstaigoje naudojamų neimplantuojamųjų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurių veikimas priklauso nuo elektros ar kitokio energijos šaltinio, apskaitos žurnalus, kuriuose turi būti tokia informacija:

38.1. medicinos priemonės pavadinimas, tipas / modelis, partijos / serijos numeris, medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir šalis, medicinos priemonės pagaminimo data, įsigijimo data ir medicinos priemonės naudojimo pradžios data;

38.2. aprobavimo dokumento, išduoto pagal tuo metu galiojančių teisės aktų reikalavimus, data ir numeris, jei medicinos priemonė pradėta naudoti iki 2004 m. gegužės 1 d.;

38.3. CE ženklas ir paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris, jei tai privaloma pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintų medicinos priemonių saugos techninių reglamentų reikalavimus;

38.4. medicinos priemonės naudojimo vieta.

39. Įstaiga turi sudaryti ir nuolat pildyti bei atnaujinti šių implantuojamųjų, išskyrus pagamintų pagal užsakymą, medicinos priemonių apskaitos žurnalus:

39.1. visų aktyviųjų implantuojamųjų;

39.2. odontologinių implantų;

39.3. ortopedinių implantų;

39.4. oftalmologinių implantų;

39.5. širdies-kraujagyslių implantų;

39.6. kitų minkštųjų audinių implantų.

40. Šio aprašo 39 punkte nurodytų implantuojamųjų medicinos priemonių apskaitos žurnale turi būti tokia informacija:

40.1. paciento, kuriam implantuota medicinos priemonė, ligos istorijos numeris;

40.2. medicinos priemonės pavadinimas, tipas / modelis, partijos / serijos numeris;

40.3. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir šalis;

40.4. CE ženklas ir paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris;

40.5. implantavimo data;

40.6. asmens, atlikusio implantavimą, vardas ir pavardė;

40.7. vėlesnių sveikatos patikrinimų tvarkaraštis (tik aktyviosioms implantuojamosioms medicinos priemonėms);

40.8. pagrindiniai atliktų sveikatos patikrinimų rezultatai (tik aktyviosioms implantuojamosioms medicinos priemonėms).

41. Šio aprašo 2 ir 3 prieduose nurodytos medicinos priemonės, taip pat laboratoriniai analizatoriai, išskyrus kompaktiškus maksimalios reikšmės termometrus, kompaktiškus elektroninius neinvazinius kraujospūdžio matuoklius bei neinvazinius kraujospūdžio matuoklius su gyvsidabrio arba aneroidiniu manometru, turi turėti medicinos priemonės pasą.

42. Medicinos priemonės pase turi būti nurodyta tokia informacija:

42.1. medicinos priemonės identifikavimo duomenys (pavadinimas, tipas / modelis,

partijos / serijos numeris, medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir šalis);

42.2. duomenys apie medicinos priemonę instaliavusį asmenį, instaliavimo data, įrašai apie medicinos priemonės tvarkingumą ir tinkamumą naudoti;

42.3. duomenys apie asmenį, atsakingą už instruktažą, instruktažo data; taip pat instruktuotų asmenų pavardės, jų patvirtinimas, kad instruktažas buvo išklausytas;

42.4. numatytų medicinos priemonės techninės priežiūros, medicinos priemonės techninės būklės tikrinimų ir metrologinių patikrų periodiškumas, atlikimo datos, galutinės išvados; asmenų, atsakingų už šių darbų atlikimą, pavardės ar pavadinimai (adresai);

42.5. gedimų ar pasikartojančių medicinos priemonės darbo klaidų trumpas aprašymas, gedimų ar klaidų nustatymo data ir pasekmės.

43. Įstaiga turi pildyti incidentų registracijos žurnalą, kuriame turi būti nurodyta:

43.1. medicinos priemonės pavadinimas, modelis / katalogo numeris, partijos / serijos numeris;

43.2. medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir adresas;

43.3. incidento data ir trumpas incidento aprašymas;

43.4. pranešimo apie incidentą Akreditavimo tarnybai data ir registracijos numeris.

44. Akreditavimo tarnybai paprašius, turi būti leidžiama patikrinti medicinos priemonių pasus, incidentų registracijos žurnalą ir šio aprašo 40 punkte nurodytą implantuojamųjų medicinos priemonių apskaitos žurnalą.

45. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti šio aprašo 38 punkto pirmojoje pastraipoje nurodytus apskaitos žurnalus.

VII SKYRIUS
DUOMENŲ APIE BRANGIAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJAS PATEIKIMAS

46. Įstaiga Akreditavimo tarnybos nustatyta tvarka turi jai pateikti duomenis apie naudojamas brangias sveikatos priežiūros technologijas:

46.1. brangios sveikatos priežiūros technologijos pagrindinės techninės charakteristikos;

46.2. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo (darbo) valandų skaičius per mėnesį / ketvirtį;

46.3. su brangia sveikatos priežiūros technologija atliekamų procedūrų skaičius per mėnesį / ketvirtį;

46.4. brangios sveikatos priežiūros technologijos įsigijimo kaina, įskaitant pridėtinės vertės mokestį (su priedais / be priedų);

46.5. brangios sveikatos priežiūros technologijos naudojimo išlaidos per pusmetį.

VIII SKYRIUS
MEDICINOS PRIEMONIŲ DOKUMENTŲ SAUGOJIMAS

47. Medicinos priemonių naudojimo instrukcijos ir su medicinos priemonėmis pateikiama kita informacija apie medicinos priemonės saugų naudojimą ir priežiūrą turi būti saugoma taip, kad bet kuriuo metu būtų prieinama naudotojui jo darbo vietoje.

48. Medicinos priemonių pasai, metrologinės patikros sertifikatai ir laboratorinių medicinos priemonių kalibravimo duomenys turi būti saugomi taip, kad darbo metu informacija būtų prieinama jį naudojančiam, prižiūrinčiam ir kontroliuojančiam asmeniui.

49. Nebenaudojamų medicinos priemonių pasai, metrologinės patikros sertifikatai, medicinos priemonių bandymų ir tikrinimų protokolai, laboratorinių medicinos priemonių kalibravimo duomenys ir vidinių ir išorinių laboratorinių tyrimų kokybės kontrolės rezultatai turi būti saugomi penkerius metus.

IX SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

50. Asmenys, pažeidę šio aprašo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

_____

Priedo pakeitimai:
Nr. V-271, 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03015

Medicinos priemonių (prietaisų)
naudojimo tvarkos aprašo
1 priedas

BRANGIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJŲ SĄRAŠAS

1. Kompiuterinis tomografas (kompiuterinės tomografijos rentgeno įranga).
2. Magnetinio rezonanso tomografas (magnetinio rezonanso tomografijos įranga).
3. Mamografas (mamografinė rentgeno įranga).
4. Diagnostinė ultragarsinė medicinos priemonė (prietaisas).
5. Angiografas (specializuota angiografijos rentgeno įranga).
6. Gama kamera (gama spindulių kamera).
7. Linijinis (elektronų / fotonų) greitintuvas.
8. Diagnostinė rentgeno įranga.
9. Pozitronų emisijos tomografas.

Priedo pakeitimai:
Nr. V-271, 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03015

Medicinos priemonių (prietaisų)
naudojimo tvarkos aprašo
2 priedas

MEDICINOS PRIEMONĖS (PRIETAISAI), KURIOMS PRIVALOMA ATLIKTI TECHNINĖS BŪKLĖS TIKRINIMĄ

1. Neimplantuojamosios aktyviosios medicinos priemonės (prietaisai) (toliau – medicinos priemonės):

1.1. gaminančios ir naudojančios elektros energiją tiesioginiam nervų ir / arba raumenų ar širdies aktyvumui paveikti (įskaitant defibriliatorius);

1.2. intrakardinio matavimo medicinos priemonės, naudojant elektrinius matavimo zondus;

1.3. gaminančios ir naudojančios bet kokio tipo energiją tiesioginei koaguliacijai, audiniams suardyti arba nuosėdoms organuose susmulkinti;

1.4. papildomam slėgiui veikiant atliekančios tiesioginį priverstinį kraujotakos sistemos papildymą medžiagomis ar skysčiais (tarp jų ir endogeniniais) (pavyzdžiui, dializės įranga, širdies-plaučių įrangos kraujo siurbliai ir kt.);

1.5. skirtos dirbtiniam plaučių vėdinimui su arba be anestezijos;

1.6. terapijai naudojamos barokameros;

1.7. terapijai naudojamos hipotermijos ar hipertermijos medicinos priemonės;

1.8. atomo branduolio magnetinio rezonanso medicinos priemonės (su vaizdo apdorojimo priemonėmis);

1.9. terapijai naudojamos elektromagnetinės spinduliuotės medicinos priemonės.

2. Diagnostikos ir terapijos medicinos priemonės, skleidžiančios jonizuojančiąją spinduliuotę.

3. Inkubatoriai kūdikiams.

4. Aktyviųjų implantuojamų medicinos priemonių neimplantuojamos aktyviosios dalys.

5. Sterilizatoriai.

Priedo pakeitimai:
Nr. V-271, 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03015

Medicinos priemonių (prietaisų)
naudojimo tvarkos aprašo
3 priedas

MEDICINOS PRIEMONĖS (PRIETAISAI), KURIOMS PRIVALOMA ATLIKTI METROLOGINĘ PATIKRĄ

1. Klausos charakteristikų matavimo medicinos priemonės (prietaisai) (toliau – medicinos priemonės) (garso tono ir kalbos audiometrai).

2. Kūno temperatūros matavimo medicinos priemonės (išskyrus gyvsidabrio maksimalios reikšmės termometrus).

3. Neinvazinės kraujospūdžio matavimo medicinos priemonės.

4. Intraokulinio slėgio matavimo medicinos priemonės (akies tonometrai).

5. Apibrėžtos ir atgaminamos apkrovos pedaliniai ergometrai.

6. Medicininės svarstyklės masei nustatyti medicinos praktikoje – ligoniams sverti, turint tikslą stebėti, diagnozuoti ir gydyti.

Priedo pakeitimai:
Nr. V-271, 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03015

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-576, 2010-06-18, Žin., 2010, Nr. 74-3766 (2010-06-26), i. k. 1102250ISAK000V-576
Dėl sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 "Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-94, 2011-02-01, Žin., 2011, Nr. 16-775 (2011-02-08), i. k. 1112250ISAK0000V-94
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 "Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-733, 2014-06-25, paskelbta TAR 2014-06-30, i. k. 2014-09351
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 "Dėl medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-271, 2016-02-17, paskelbta TAR 2016-02-17, i. k. 2016-03015
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymo Nr. V-383 „Dėl Medicinos prietaisų instaliavimo, naudojimo ir priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo