

# SUBIECTUL II

- ① Enumerati tipurile de dispozitive medicale supuse controlului prin verificarea periodică cf. ORD MS 308/2015  
20p
- ② Obligațiile lucrătorilor cf. Lg 319/2006  
10p
- ③ Atributiunile ANMMDM cf. Lg 176/2000  
20p
- ④ Reguli fundamentale în activitatea de curățare cf. ORD MS 961/2016  
20p
- ⑤ Enumerati și descrieți funcțiile monitorului operatorului de dializă  
30p.





BAREM CORECTARE PETRU POSTUL <sup>20P</sup>

secretar de stat DE TEHNICIANI DEBUTANT APARATURA

București, 17 martie 2015.  
Nr. 308.

MEDICAZA DIN DATA DE 30.09.2021

ANEXA I

Tipurile de dispozitive medicale supuse controlului prin verificare periodică și periodicitatea verificărilor

Tipul dispozitivului medical	Periodicitatea
1	2
1. Instalații cu radiații ionizante de tipul: - Rx fix cu 1 post grafie - Rx fix cu 1 post scopie-grafie - Rx mobil grafie - Rx mobil C-am (scopie-grafie) - Rx mamografie - Rx dentar panoramic	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 15 ani, pentru care perioada de verificare este de 2 ani
2. Echipamente de protecție radiologică	2 ani
3. Aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	2 ani
4. Aparate de anestezie și/sau de ventilație acționate electric și pneumatic	2 ani
5. Incubatoare pentru nou-născuți și incubatoare de transport	2 ani
6. Aparate de hemodializă	2 ani
7. Dispozitive medicale cu funcție EKG (electrocardiografe și monitoare)	2 ani
8. Defibrilatoare cardiace externe	2 ani
9. Echipamente de explorare complexă cu ultrasunete (ecograf)	2 ani
10. Sterilizatoare cu aer cald/cu abur	2 ani
11. Echipamente de diagnostic sau tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară sau rezonanță magnetică de tipul: - Angiograf - Osteodensitometru - Computer tomograf - Echipament de imagistică prin rezonanță magnetică - Simulator computer tomograf - Simulator pentru radioterapie - Echipament pentru radioterapie - Echipament pentru medicină nucleară	3 ani

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

2P

0,5p

Fiecare lucrator trebuie sa isi desfasoare activitatea, in conformitate cu pregatirea si instruirea sa, precum si cu instructiunile primite din partea angajatorului, astfel incat sa nu expuna la pericol de accidentare sau imbolnavire profesionala atat propria persoana, cat si alte persoane care pot fi afectate de actiunile sau omisiunile sale in timpul procesului de munca.

**Art. 23. - (1)** In mod deosebit, in scopul realizarii obiectivelor prevazute la Art. 22, lucratorii au urmatoarele obligatii:

- 1p a) sa utilizeze corect masinile, aparatura, uneltele, substantele periculoase, echipamentele de transport si alte mijloace de productie;
- 1p b) sa utilizeze corect echipamentul individual de protectie acordat si, dupa utilizare, sa il inapoieze sau sa il puna la locul destinat pentru pastrare;
- 1p c) sa nu procedeze la scoaterea din functiune, la modificarea, schimbarea sau inlaturarea arbitrara a dispozitivelor de securitate proprii, in special ale masinilor, aparaturii, uneltelor, instalatiilor tehnice si cladirilor, si sa utilizeze corect aceste dispozitive;
- 1p d) sa comunice imediat angajatorului si/sau lucratorilor desemnati orice situatie de munca despre care au motive intemeiate sa o considere un pericol pentru securitatea si sanatatea lucratorilor, precum si orice deficiente a sistemelor de protectie;
- 1p e) sa aduca la cunostinta conducatorului locului de munca si/sau angajatorului accidente suferite de propria persoana;
- 1p f) sa coopereze cu angajatorul si/sau cu lucratorii desemnati, atat timp cat este necesar, pentru a face posibila realizarea oricaror masuri sau cerinte dispuse de catre inspectorii de munca si inspectorii sanitari, pentru protectia sanatatii si securitatii lucratorilor;
- 1p g) sa coopereze, atat timp cat este necesar, cu angajatorul si/sau cu lucratorii desemnati, pentru a permite angajatorului sa se asigure ca mediul de munca si conditiile de lucru sunt sigure si fara riscuri pentru securitate si sanatate, in domeniul sau de activitate;
- 1p h) sa isi insuseasca si sa respecte prevederile legislatiei din domeniul securitatii si sanatatii in munca si masurile de aplicare a acestora;
- 1p i) sa dea relatiile solicitate de catre inspectorii de munca si inspectorii sanitari.

0,5p

(2) Obligatiile prevazute la alin. (1) se aplica, dupa caz, si celorlalti participanti la procesul de munca, potrivit activitatilor pe care acestia le desfasoara.

3

20+

În aplicarea prevederilor prezentei legi, ANMDM are următoarele atribuții principale:

- 4p a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale
- 4p b) evaluează și/sau auditează, la cererea Ministerului Sănătății, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul
- 4p c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- 4p d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezenta lege;
- 4p e) informează operativ Ministerul Sănătății în legătură cu rezultatele evaluărilor/auditărilor și controalelor realizate conform prevederilor prezentei legi.

4

204

În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli fundamentale:

- 4p a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- 4p b) respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale în vigoare;
- 4p c) se interzice amestecul produselor;
- 4p d) se interzice păstrarea produselor de curățare în ambalaje alimentare;
- 4p e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor, în ambalajul original sau în recipiente special destinate, etichetate cu identificarea produsului.

$$Q_{SN} = \frac{Q_{art} + Q_{ven}}{4}$$

Spre exemplu  $Q_{art}=200\text{mL/min}$  și  $Q_{ven}=300\text{mL/min}$ ; din experiență rezultă recomandarea ca debitul pe calea venoasă să fie mai mare (de exemplu  $300\text{mL/min}$ ) decât pe calea arterială ( $200\text{mL/min}$ ), rezultând:

$$Q_{SN} = \frac{200 + 300}{4} = 125\text{mL/min}$$

În cazul dializei cu două ace, unde debitul de sânge  $Q_B$  este dat de debitul arterial:  $Q_B = Q_{art}$ . Pentru aceeași valoare luată ca exemplu  $Q_{art}=200\text{mL/min}$ , diferența de valoare este evidentă:  $Q_{SN} < Q_B$ .

Dializa cu un singur ac nu este recomandabilă la pacienții care au fistule arterio-venoase cu debit scăzut, datorită riscului de creștere a recirculării. În insuficiența renală acută, utilizarea cateterizării percutane a venei femurale sau subclavii cu un singur ac, urmată de dializa cu un singur ac, reduce riscul legat de staționarea continuă a unui cateter în aceste segmente venoase.

### Funcții generale

Secțiunea monitorului aparatului de dializă, afectată supravegherii și controlului circuitului sanguin extracorporeal, acoperă patru funcții concrete.

(1) **Monitorizarea debitului sanguin** se realizează prin controlul permanent al parametrilor pompelor de sânge. Pentru calibrarea debitmetrelor se folosesc diferite metode (metoda bulei de aer, metoda electromagnetice, metoda cu ultrasunete).

(2) **Monitorizarea presiunii sanguine** se realizează cu manometre mecanice sau cu traductoare de presiune plasate pe secțiunea arterială și venoasă și în tronsonul dintre pompele de sânge în cazul dializei SN; informația obținută este preluată și afișată electronic.

(3) **Monitorizarea prezenței aerului (bule sau spumă) în circuitul sanguin extracorporeal** se realizează cu dispozitive de sesizare a prezenței aerului cu fotocelulă, ultrasunetice sau capacitive (bazate pe măsura-

rea capacității unui condensator între armăturile căruia circulă sângele).

(4) **Monitorizarea prezenței sângelui în lichidul de dializă** (sângele poate ajunge în lichidul de dializă prin scurgeri accidentale datorate rușerii membranei dializatorului) se face în general, la aparatele moderne, pe cale optică cu ajutorul optocuploarelor, prin folosirea radiației luminoase de lungimea de undă care permite detectarea culorii roșii specifice.

Latura operativă, de intervenție, a monitorului este asigurată de circuite electrice de întrerupere a funcției pompelor de sânge și de clema de strângere pentru blocarea fluxului de sânge în circuitul extracorporeal.

Circuitul sanguin extracorporeal este constituit dintr-un sistem de tuburi flexibile din plastic transparent, ce alcătuiesc linia de sânge, racordate la calea de acces vascular (prin două sau un singur ac). Circulația sângelui de la intrarea din linie prin dializor și apoi către ieșirea din linie (revenirea în circuitul corporal al pacientului) este asigurată de una sau două pompe de sânge. La nivelul dializatorului are loc purificarea sângelui de toxine uremice și lichide excedentare, după care acesta este returnat pacientului prin segmentul venos al liniei de sânge.

În cazul fistulei arterio-venoase, grefei bovine, grefei de venă safenă etc, accesul vascular se realizează prin inserția percutană a unui ac „arterial” și a unui „venos” (sau a unui singur în cazul dializei SN) în fistulă sau grefă. Terminațiile segmentului arterial și venos sunt conectate la aceste ace sau la segmentele arterial și venos ale șuntului Scribner. Înaintea pompei de sânge, segmentul arterial al liniei de sânge este conectat printr-o derivație la senzorul de presiune arterială al monitorului, care sesizează o depresiune, deci o presiune negativă, inferioară presiunii atmosferice normale, considerată presiune zero. În aval de pompa de sânge, la segmentul arterial al liniei de sânge, este conectată pompa de perfuzie a heparinei.

După aceasta, sângele ajunge în dializor, unde au loc schimburile selective între sânge

7,5 p

7,5 p

7,5 p

30 p

- 7,5 p

și dializant, prin membrana semipermeabilă a dializorului. La ieșirea din dializor, segmentul venos al liniei conduce sângele într-o capcană a bulelor de aer (*air trap* sau *bubble catcher*), care împiedică pătrunderea aerului în circuitul sanguin al pacientului. La nivelul capcanei de bule, printr-o derivație, se măsoară și presiunea sub care este trimis sângele în segmentul venos. Monitorizarea acestei presiuni, notată  $P_{ven}$ , se face printr-un traductor de presiune, care furnizează un semnal electric dependent de presiune. Capcana de aer este așezată într-un detector ultrasonic de aer, care sesizează prezența bulelor de aer sau a spumei în sânge.

Media presiunilor  $P_{art}$  și  $P_{ven}$  măsurate la nivelul segmentului arterial și venos al liniei de sânge, reprezentând media presiunilor din compartimentul sanguin al dializorului, servește la calculul presiunii transmembranare (TMP). Presiunea dinaintea pompei de sânge este negativă în raport cu presiunea atmosferică, reflectând absorbția realizată de pompa de sânge; valoarea ei indică posibilitatea căii arteriale de acces de a asigura un anumit debit de sânge. Dacă această valoare este foarte coborâtă, este necesară re poziționarea acului arterial sau reducerea debitului sanguin în circuitul extracorporal.

În cazul unei etanșezări imperfecte a racordului către senzorul de presiune arterială, aflat înaintea pompei de sânge, există riscul aspirării de aer (datorită depresiei create de pompa arterială) și introducerii lui în circuitul sanguin. Eventuala prezență a bulelor de aer în fluxul sanguin la nivelul acestui segment (arterial) al liniei de sânge nu este critică, deoarece pe segmentul venos al liniei, înainte ca sângele să fie returnat pacientului, există capcana de bule (spumă) și detectorul ultrasonic de aer, riguros monitorizate.

Detectoarele moderne de aer sunt foarte sensibile, sesizând chiar prezența unor bule de aer foarte fine. La ieșirea din detectorul de aer, segmentul venos al liniei trece printr-o clemă de blocare acționată electromagnetic. Clema este comandată de circuitele electronice ale aparatului, la sesizarea bulelor

de aer (spumei) în sânge, la nivelul detectorului de aer. Simultan cu comanda de blocare a fluxului sanguin extracorporal (prin închiderea clemei), este comandată și oprirea pompei de sânge. În acest mod, pacientul este protejat de pătrunderea aerului în circuitul sanguin corporal.

Prevenirea coagulării sângelui în linia de sânge și în dializor se realizează prin introducerea heparinei în circuitul sanguin extracorporal. Pompa de heparină este fie o pompă peristaltică fie, mai frecvent, o seringă acționată de un mecanism care asigură riguros rata de heparinizare selectată.

Linia de sânge prezintă mai multe racorduri în formă „T”, cu a treia ramură obstruată cu un dop de cauciuc, care, punctonată cu un ac, permite recoltarea de probe de sânge pentru analize de laborator chiar în timpul tratamentului. Ieșirea pompei de heparină este conectată la linia de sânge tot printr-un astfel de racord „T”.

Funcțiile de execuție esențiale ale monitoarelor circuitului sanguin extracorporal sunt: închiderea liniei de sânge (prin clema de blocare, care acționează la nivelul segmentului venos); oprirea pompei de sânge (sau a celor două pompe în cazul dializei SN); declanșarea alarmei sonore și luminoase.

## Pompa de sânge

### STRUCTURĂ; FUNCȚII

Preluarea de la pacient și recircularea sângelui prin întregul circuit extracorporal (linie de sânge și dializor) face necesară prezența unei pompei de sânge care să asigure un debit suficient (200-300 mL/min), de care depinde direct eficiența dializei, reflectată în parametrul *clearance* (grad de epurare).

Pompa de sânge trebuie să satisfacă o serie de condiții, precum: silențiozitate, bună izolare a elementelor de acționare mecanică față de sângele vehiculat și evitarea hemolizei. Pompa cea mai frecvent folosită este pompa peristaltică cu role, prezentată schematic în Figura 7-4.