

# ES ZPI kritēriji elektriskajām un elektroniskajām iekārtām, ko izmanto veselības aprūpes nozarē (veselības aprūpes EEI)

Zaļais publiskais iepirkums (ZPI) ir brīvprātīgs instruments. Šajā dokumentā sniegti ES ZPI kritēriji, kas izstrādāti elektriskajām un elektroniskajām iekārtām, kuras izmanto veselības aprūpes nozarē.

Sīki izstrādāta informācija par veselības aprūpes EEI ražojumu grupu, iemesli šo kritēriju izraudzīšanai, informācija par attiecīgajiem tiesību aktiem un citiem avotiem pieejami tehniskā pamatojuma ziņojumā.

ES ZPI kritēriji parasti tiek sniegti divos kopumos — pamata un visaptverošajos kritērijos.

- Pamata kritērijus var izmantot jebkura līgumslēdzēja iestāde ikvienā dalībvalstī, risinot problēmas, ko rada galvenie ietekmes uz vidi faktori. Tie ir plānoti tādējādi, lai tos varētu izmantot ar minimāliem papildu verifikācijas pasākumiem vai izmaksu pieaugumu.
- Visaptverošie kritēriji ir domāti tiem, kuri vēlas iegādāties labākos tirgū pieejamos ražojumus. Tiem var būt vajadzīgi papildu verifikācijas pasākumi, vai tie var nedaudz palielināt izmaksas salīdzinājumā ar citiem ražojumiem, kuri pilda to pašu funkciju.

Tā kā šī ir jauna ražojumu grupa, galvenokārt noteikti pamata kritēriji. Visaptverošie kritēriji sniegti dokumenta beigās (Nr. 17 un 18).

Kritēriji izstrādāti, lai mudinātu veikt veselības aprūpes EEI ar samazinātu ietekmi uz vidi iepirkumu, **vienlaikus vienmēr prioritējot pacientu, kā arī medicīnas personāla, tehniķu un apkopes personāla drošību un labklājību.**

Akronīmi norādīti 19. papildinājumā.

## 1. Definīcija un tvērums

Šajos kritērijos veselības aprūpes EEI ietver gan augstsprieguma, gan zemsprieguma iekārtas. Tās aptver visu aprūpes ciklu, kā norādīts Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punktā. Medicīnas ierīču direktīvā ietvertas medicīnas ierīces, ko izmanto, piemēram, nolūkā novērst, diagnosticēt, ārstēt, novērot, atvieglot slimības un veikt rehabilitāciju. Saskaņā ar standartu EN IEC 60601-1 medicīniskās elektroiekārtas ir definētas šādi:

- medicīniskās elektroiekārtas, kam ir ne vairāk kā viens savienojums ar konkrētu strāvas padevi (stacionārs aprīkojums) un ko paredzēts izmantot, lai veiktu diagnozi, ārstētu vai novērotu medicīniskajā uzraudzībā esošu pacientu, un kas ir fiziskā vai elektriskā kontaktā ar pacientu un/vai pārnes enerģiju uz pacientu vai no viņa, un/vai uztver šādu enerģijas pārnesi uz pacientu vai no viņa. Aprīkojumā ietilpst ražotāja noteiktās palīgierīces, kas ir nepieciešamas, lai nodrošinātu aprīkojuma normālu lietošanu;

- pārvietojamas medicīniskās elektroiekārtas ir transportējams aprīkojums, kuru paredzēts pārvietot no vienas vietas uz otru lietošanas laikposmos un kurš balstās vai nu uz saviem riteņiem, vai uz līdzvērtīgiem balstiem.

Ražojumu grupas, kas nav ietvertas piemērošanas jomā, sk. tehniskā pamatojuma ziņojumā.

Šajā dokumentā norādītos iepirkuma kritērijus paredzēts izmantot šādu ražojumu iepirkuma procedūrās:

- *CPV 33157000-5*: anestēzijas iekārtas – ventilatori (intensīvās aprūpes ventilatori, izņemot transporta ventilatorus, anestēzijas ventilatori, izņemot mājas ventilatorus)
- *CPV 33195100-4*: pacientu novērošanas monitori
- *CPV 33115100-0*: datortomogrāfijas (DT) iekārtas
- *CPV 33123200-0*: elektrokardiogrāfijas (EKG) iekārtas (diagnostikas)
- *CPV 33168100-6*: endoskopiskās iekārtas (kamera, endoskops, gaisma, kompresors)
- *CPV 39330000-4*: skalošanas–dezinfekcijas iekārtas
- *CPV 33181100-3*: hemodialīzes iekārtas
- *CPV 33161000-6*: AF, RF ķirurģiskās iekārtas, diatermijas iekārtas (divpolu, vienpola)
- *CPV 33152000-0*: inkubatori zīdaiņiem (stacionāri)
- *CPV 33194110-0*: infūzijas sūkņi un perfuzori
- *CPV 33157400-9*: intensīvās aprūpes iekārtas – aktīvie elpošanas gāzu mitrinātāji
- *CPV 33169100-3*: ķirurģiskie lāzerinstrumenti
- *CPV 33111610-0*: magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (*MRI*) iekārtas
- *CPV 39711120-6*: medicīniskās saldētavas
- *CPV 31524110-9*: medicīniskais apgaismojums – operāciju zāles lampas
- *CPV 33191110-9*: medicīniskie autoklāvi
- *CPV 33160000-9, 33162000-3*: pacientu sildīšanas sistēmas (segas, polsteri, matračī)
- *CPV 33112200-0*: ultraskaņas iekārtas (izņemot terapeitiskās)
- *CPV 33191000-5*: mazgāšanas–dezinfekcijas iekārtas
- *CPV 33111000-1, 33111650-2*: rentgena iekārtas (tostarp mamogrāfijas, izņemot osteoporozes)

## 2. Galvenā ietekme uz vidi

Ierosinātie ZPI kritēriji ir izstrādāti, lai atspoguļotu galveno ietekmi uz vidi. Šī pieeja ir apkopota šādi.

GALVENIE VIDES ASPEKTI UN GALVENĀ IETEKME UZ VIDI	ZPI PIEEJA
<ul style="list-style-type: none"> <li>Enerģijas patēriņš lietošanas posmā (piemēram, SEG emisija un gaisa piesārņojums enerģijas ražošanā)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Energoefektīvu iekārtu iepirkums</li> <li>Iekārtu ar mazjaudas režīmu iepirkums</li> <li>Iekārtu, kam sniegtas videi draudzīgas darbības pārvaldības instrukcijas, iepirkums</li> <li>Iekārtu ar mērierīci iepirkums</li> <li>Iekārtu atbilstošas un energoefektīvas darbības nodrošināšana, veicot vajadzību novērtēšanu un sniedzot apmācības energoefektivitātes jomā</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ūdens patēriņš lietošanas posmā: dialīze, dezinfekcija (ūdens trūkums)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ūdens patēriņa ziņā efektīvu dialīzes un dezinfekcijas iekārtu iepirkums</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gāzes patēriņš lietošanas posmā: anestēzijas iekārtas (piemēram, siltumnīcefekta gāzu emisija)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maza caurplūduma anestēzijas iekārtu iepirkums</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dzesējošo vielu izmantošana medicīniskajās saldētavās (globālā sasilšana, ozona slāņa noārdīšanās)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicīnisko saldētavu, kas satur dzesējošās vielas ar zemu globālās sasilšanas potenciālu, iepirkums</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Materiālu izmantošana (resursu trūkums)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ražojuma lietošanas ilgums</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Bīstamu ķīmisko vielu saturs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iekārtu iepirkums no piegādātājiem, kam ir ķīmisko vielu apsaimniekošanas sistēmas</li> </ul>



Ietekmes faktoru secība neatspoguļo to nozīmīgumu.

### 3. ES ZPI kritēriji attiecībā uz veselības aprūpes EEI

Dokumenta 3.1. punktā norādītos kritērijus ieteicams izmantot visu veida iekārtu iepirkumā. 3.2. punktā sniegtas energoefektivitātes prasības, un 3.3. punktā — ūdens izmantošanas efektivitātes prasības dažādiem iekārtu veidiem.

Kā norādīts iepriekš, noteikti galvenokārt pamata kritēriji. Visaptverošie kritēriji sniegti dokumenta beigās (Nr. 17.–18.).

3.1. Kritēriji attiecībā uz visiem iekārtu veidiem	
Pamata kritēriji	
<b>PRIEKŠMETS</b>	
Tādu veselības aprūpes nozarē izmantojamu elektrisko un elektronisko iekārtu iepirkums, kam ir samazināta ietekme uz vidi.	
<b>ATLASES KRITĒRIJI</b>	
<b>1. Ķīmisko vielu apsaimniekošanas sistēma</b>	
<p>Pretendents ir ieviesis ķīmisko vielu apsaimniekošanas sistēmu ar tai paredzētajiem resursiem, nepieciešamajām speciālajām zināšanām un dokumentētu kārtību un instrukcijām, lai nodrošinātu, ka pretendents apzinās to vielu klātbūtni atbilstoši šim līgumam iepirktajā(-os) ražojumā(-os), kas ir iekļautas ļoti lielas bažas izraisošu vielu (SVHC) kandidātvielu sarakstā un kas noteiktas atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (REACH regulas) 57. pantam, tostarp kandidātvielu saraksta iespējamus papildinājumus. Tajā ietilpst:</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• tas, ka informācija par sarakstā iekļauto vielu klātbūtni ir pieprasīta piegādātājiem, tostarp par jaunajiem saraksta papildinājumiem (viena mēneša laikā pēc ECHA pārskatītā saraksta publicēšanas);</li><li>• sistemātiska par SVHC saņemtās informācijas apkopošana un arhivēšana REACH kandidātvielu sarakstā ražojumos, kas iepirkti atbilstoši šim līgumam, t. i., uzskaites un novērošanas procedūras (piemēram, regulāra dokumentācijas pārbaude saistībā ar ražojumā esošo kandidātvielu saraksta vielu saturu un ķīmiskā satura pārbaudes uz vietas (laboratorijas analīzes ziņojumi)), lai novērtētu apkopotās informācijas neatbilstības.</li></ul>	
<p>Verifikācija. Pretendenti apstiprina, ka viņi ir ieviesuši iepriekšminēto kārtību un instrukcijas, un apraksta dokumentēšanas, novērošanas un turpmāko pasākumu sistēmu, kā arī piešķirtos resursus (laiks, personāls un viņu speciālās zināšanas). Var veikt pārbaudes uz vietas saistībā ar iepriekšminētajā prasībā aprakstītajiem ziņojumiem.<sup>1</sup></p>	

<sup>1</sup> Sīkākus norādījumus sk. ECHA norādījumos par vielām izstrādājumā, <http://echa.europa.eu/>, vai līdzīgos norādījumos, piemēram, [www.cocir.org](http://www.cocir.org), vai citos nozares norādījumos par REACH jomu.

## TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

### 2. Instrukcijas lietotājiem par ekoloģisko raksturlielumu pārvaldību

Ir nodrošināta rokasgrāmata ar instrukcijām par to, kā maksimāli izmantot konkrētās medicīniskās iekārtas ekoloģiskos raksturlielumus, rakstveidā, vai nu īpašā lietotāja rokasgrāmatas daļā, vai digitālā formātā, kas pieejams ražotāja tīmekļa vietnē, vai CD, vai arī papīra formātā uz iepakojuma vai uz ražojuma pavaddokumenti. Instrukciju rokasgrāmata būs pieejama kopā ar iekārtu. Dokumentācijā, kā minimālo prasību un nekaitējot iekārtas klīniskajiem raksturlielumiem, iekļauj šādu informāciju.

- Instrukcijas lietotājiem par to, kā izmantot iekārtu, lai līdz minimumam samazinātu ietekmi uz vidi iekārtas uzstādīšanas, lietošanas, apkopes un pārstrādes/iznīcināšanas laikā, tostarp instrukcijas par to, kā līdz minimumam samazināt enerģijas un ūdens patēriņu, patērējamos materiālus/daļas, emisijas.
- Ieteikumus par ražojuma pareizu tehnisko apkopi, tostarp informāciju par to, kuras rezerves daļas var nomainīt, tīrīšanas ieteikumus.
- Informāciju par atbilstoši šim līgumam iepirktajā(-os) ražojumā(-os) esošo tādu vielu saturu, kas iekļautas ļoti lielas bažas izraisošu vielu (SVHC) kandidātvielu sarakstā un kas noteiktas atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (REACH regulas) 57. pantam, lai līgumslēdzēja iestāde veiktu atbilstošus piesardzības pasākumus, lai varētu nodrošināt, ka ražojuma lietotāji saņem informāciju un var attiecīgi rīkoties.

#### Verifikācija

Instrukciju rokasgrāmatas attiecīgo lappušu kopiju iesniedz iestādei. Pretendentam būtu arī jāsniedz deklarācija, ka šī rokasgrāmata būs pieejama pretendenta vai ražotāja tīmekļa vietnē, CD vai papīra formātā.

Atbilstoši šim līgumam iepirktajā(-os) ražojumā(-os) esošo to vielu saraksts, kas iekļautas SVHC kandidātvielu sarakstā, un papildu informācija saskaņā ar REACH regulas 33. pantu.

### 3. Ražojumu ekspluatācijas ilgums un garantija

Uz ražojumu attiecas ražotāja sniegta garantija remontam vai nomaigai. Turklāt pretendents nodrošina, ka ir pieejamas oriģinālas vai līdzvērtīgas rezerves daļas (tieši vai ar citu izraudzītu pārstāvju starpniecību) iekārtas paredzētajam ekspluatācijas laikam vismaz 5 gadu garantijas laikā.

#### Verifikācija

Pretendentam jādeklarē, ka iepriekšminētais noteikums tiks ievērots.

#### **4. Apmācība energoefektivitātes uzlabošanas jomā**

Pretendents nodrošina apmācību, kas ietver elementus saistībā ar iekārtas parametru, kuros izmanto elektrību (piemēram, gaidstāves režīms), pielāgošanu un noregulēšanu, lai optimizētu elektrības izmantošanu. Apmācību var ietvert klīniskajā un tehniskajā apmācībā, ko sniedz pretendents.

##### **Verifikācija**

Jāsniedz apraksts par apmācību enerģijas jautājumos.

#### **5. Uzstādīšana, uzlabojot energoefektivitāti**

Pretendents, uzstādot iekārtu, sniedz lietotāja vajadzību novērtējumu (t. i., aprūpes nodaļā) (piemēram, par lietošanas biežumu, pārbaužu veidu u. c.). Pamatojoties uz analīzi, pretendents sniedz līgumslēdzējai iestādei dokumentāciju un informāciju par to, kā optimizēt iepirkto iekārtu elektroenerģijas patēriņa parametrus. Attiecīgā gadījumā šo procesu atkārtoti un pārskata katrā iekārtas profilaktiskās apkopes laikā, ko veic piegādātājs.

##### **Verifikācija**

Uzstādīšanas procedūras un profilaktiskās apkopes procedūras apraksts.

### **LĪGUMA IZPILDES NOSACĪJUMI**

#### **6. Informācija par ļoti lielas bažas izraisīto vielu kandidātvielu saraksta saturu**

Piecu gadu laikā pēc ražojuma piegādes, 6 mēnešu laikā pēc tam, kad *ECHA* publicē pārskatītu *SVHC* kandidātvielu sarakstu, līgumslēdzēju iestādi informē par vienas vai vairāku šajā sarakstā esošo jauno vielu klātbūtni visos atbilstoši līgumam iepirktajos ražojumos, arī par riska pārvaldības dokumentācijas pārskata rezultātiem, lai līgumslēdzēja iestāde veiktu atbilstošus piesardzības pasākumus, t. i., lai varētu nodrošināt, ka ražojuma lietotāji saņem informāciju un var attiecīgi rīkoties.

## PIEŠĶIRŠANAS KRITĒRIJI

### 3.2. Energoefektivitātes prasības

Energoefektivitātes prasības ir ierosinātas kā piešķiršanas kritēriji.

#### 7. Veselības aprūpes EEI, izņemot DT iekārtu, hemodialīzes iekārtu, MRI, medicīnisko autoklāvu un dezinfekcijas iekārtu, energoefektivitāte

Punktus piešķir atbilstoši enerģijas patēriņam dienā **E (kWh)/dienā**), kā norādīts turpmāk sniegtajā tabulā (jo zemāks enerģijas patēriņš dienā, jo vairāk punktu piešķir).

Režīmu definīcijas sniegtas 1. papildinājumā. Ierosinātie verifikācijas līdzekļi ir norādīti zem tabulas.

Attiecībā uz inkubatoriem un medicīniskajām saldētavām punktus piešķir atbilstoši enerģijas patēriņam dienā uz tilpumu **E (kWh/dienā un m<sup>3</sup>)**.

Pasūtītājam jānorāda iekārtas gaidāmie ikdienas lietošanas veidi ("pielāgotais scenārijs"), pretendentam jānorāda iekārtas enerģijas patēriņš dažādos režīmos. Iepriekš noteiktais lietošanas scenārijs ir ieteikums pasūtītājam, pamatojoties uz parastajiem lietošanas scenārijiem Eiropas slimnīcās. Tomēr pasūtītājs var brīvi pielāgot lietošanas scenāriju īpašajām vajadzībām.

Iekārta	Režīms	Pielāgots scenārijs <i>Norāda pasūtītājs</i>	Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs <i>Norādījumi</i>	Enerģija lietošanas posmā <i>Norāda pretendents</i>	Enerģijas patēriņa (E) aprēķins
Aktīvais elpošanas gāzu mitrinātājs	Aktīvs	$T_1 = 24$ h	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) =$ <b>E (kWh) dienā</b>
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>Ieteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 11. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	
Pacientu novērošanas monitori	Aktīvs	$T_1 = 24$ h	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 * P_1) =$ <b>E (kWh) dienā</b>
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>Ieteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 13. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	

Iekārta	Režims	Pielāgots scenārijs <i>Norāda pasūtītājs</i>	Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs <i>Norādījumi</i>	Energija lietošanas posmā <i>Norāda pretendents</i>	Energijas patēriņa (E) aprēķins
<b>EKG</b> (elektrokardiogrāfijas) iekārta (diagnostikas)	Aktīvs	$T_1$	$T_1 = 2$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ (kWh) dienā
	Gaidstāve (ierīcēm, kam ir šāds režīms)	$T_2$	$T_2 = 2$	$P_2$	
	Izslēgts	$T_3$	$T_3 = 20$	$P_3$	
	Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam	$T$ = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā	Ieteiktais lietošanas scenārijs	$P$ = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 7. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem	
<b>Endoskopiskā iekārta</b> (kamera, endoskops, gaisma, kompresors)	Aktīvs	$T_1$ = stundu skaits šajā režīmā dienā, ievērojot šādus nosacījumus, ko attiecībā uz gaismas avotu norādījis pasūtītājs: $Lux$ = gaismas intensitāte; $Ra$ = krāsu atveides indekss; $T^\circ$ = krāsu temperatūra (kelvins); ekspluatācijas ilgums stundās	$T_1 = 5$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ (kWh) dienā
	Izslēgts	$T_2$	$T_2 = 19$	$P_2$	
	Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam	$T$ = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā	Ieteiktais lietošanas scenārijs	$P$ = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 8. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem un atbilstoši pasūtītāja norādītajām specifikācijām	



iekārta	Režims	Pielāgots scenārijs <i>Norāda pasūtītājs</i>	Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs <i>Norādījumi</i>	Energija lietošanas posmā <i>Norāda pretendents</i>	Energijas patēriņa (E) aprēķins
<b>AF ķirurģiskās iekārtas, diatermijas iekārtas</b>	Aktīvs	$T_1 =$ ekspluatācijas stundu skaits dienā	$T_1 = 5$	$P_1 =$ (mēra ar slodzi 500 $\Omega$ vienpola un 50 $\Omega$ — divpolu iekārtām, ilgums 30 sekundes)	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Izslēgts	$T_2 =$ ekspluatācijas stundu skaits dienā	$T_2 = 19$	$P_2$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>		<i>Ieteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 6. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	
<b>Inkubators zīdaiņiem (stacionārs)</b>	Aktīvs	$T_1 = 24.$ Precizēt: <i>vieta</i> pacientiem, piemēram, vieta pacientiem līdz 6 kg un 60 cm <i>garumam</i>	$T_1 = 24$ , inkubators ir piemērots līdz 6 kg smagiem un 60 cm gariem pacientiem	$E_1 = (T_1 * P_1)$ uz V	$(T_1 * P_1) / V = E$ <b>(kWh) dienā un inkubatora m<sup>3</sup></b>
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>Ieteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 9. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem. V = tāda inkubatora tilpums (m<sup>3</sup>), kas atbilst nosacījumiem (vieta), kuru norādījis pasūtītājs</i>	
<b>Infūzijas sūkņi un perfuzori</b>	Aktīvs	$T_1$	$T_1 = 14$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Izslēgts	$T_2$	$T_2 = 10$	$P_2$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>Ieteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 10. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	

lekārta	Režims	Pielāgots scenārijs <i>Norāda pasūtītājs</i>	Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs <i>Norādījumi</i>	Energija lietošanas posmā <i>Norāda pretendents</i>	Energijas patēriņa (E) aprēķins
<b>Ķirurģiskie lāzerinstrumenti, vienlaidu lāzeri</b>	Aktīvs režīms = gatavības stāvoklis	$T_1$	$T_1 = 5$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Gaidstāve = lāzera gaidstāve	$T_2$	$T_2 = 4$	$P_2$	
	Izslēgts	$T_3$	$T_3 = 15$	$P_3$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam, aktīvais režīms un gaidstāves režīms definēti atbilstoši definīcijai standartā SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 — gaidstāves/ gatavības stāvoklis</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 12. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	
<b>Medicīniskās saldētavas</b>	Aktīvs	$T_1 = 24$ h. Precizēt: saldētavas izmantojamais tilpums, iekšējā tilpuma garums, platums un augstums = V, tilpums ( $m^3$ ), kā arī nepieciešamā temperatūra	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) / V = E$ <b>(kWh) dienā un saldētavas <math>m^3</math></b>
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks V = tilpums</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 17. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	

lekārta	Režīms	Pielāgots scenārijs <i>Norāda pasūtītājs</i>	Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs <i>Norādījumi</i>	Energija lietošanas posmā <i>Norāda pretendents</i>	Energijas patēriņa (E) aprēķins
<b>Medicīniskais apgaismojums (operāciju zāles lampas)</b>	Aktīvs	$T_1$ = stundu skaits šajā režīmā dienā, ievērojot šādus nosacījumus, ko norādījis pasūtītājs: $Lux$ = gaismas intensitāte; $Ra$ = krāsu atveides indekss; $T^\circ$ = krāsu temperatūra (kelvīnos); <i>ekspluatācijas ilgums</i> stundās	$T_1 = 8$	$P_1$ = mērot lampas tipam, kas atbilst pasūtītāja norādītajiem nosacījumiem	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Izslēgts	$T_2$	$T_2 = 16$	$P_2$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 15. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	
<b>Pacientu sildīšanas sistēmas (segas, polsteri, matračī)</b>	Aktīvs	$T_1$	$T_1 = 9$	$P_1$	$(T_1 * P_1) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Izslēgts	$T_2$	$T_2 = 15$	$P_2$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 16. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	
<b>Ar piespiedu ventilācijas ierīci</b>	Aktīvs	$T_1$	$T_1 = 9$	$P_1 + P_F$	$(T_1 * (P_1 + P_F)) + (T_2 * P_2) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Izslēgts	$T_2$	$T_2 = 15$	$P_2$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 16. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>  <i><math>P_F</math> = piespiedu ventilācijas ierīces jauda</i>	

Iekārta	Režims	Pielāgots scenārijs <i>Norāda pasūtītājs</i>	Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs <i>Norādījumi</i>	Energija lietošanas posmā <i>Norāda pretendents</i>	Energijas patēriņa (E) aprēķins
<b>Ultraskaņas iekārta, izņemot terapeitisko</b>	Skenēšana/skenēšanas gatavība	$T_1$	$T_1 = 6$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) + (T_3 \cdot P_3) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Gaidstāve	$T_2$	$T_2 = 6$	$P_2$	
	Izslēgts	$T_3$	$T_3 = 12$	$P_3$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši COCIR SRI v1 (2009)</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 14. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	
	Ar bateriju darbināmām ultraskaņas iekārtām: Energijas patēriņš (kWh), lai pilnībā uzlādētu bateriju: $E_{\text{charge}}$ Energijas patēriņš dienā ar bateriju darbināmiem modeļiem: $E_{\text{charge}} \cdot 3$				
<b>Ventilatori (intensīvās aprūpes ventilatori, izņemot transporta ventilatorus, anestēzijas ventilatori, izņemot mājas ventilatorus)</b>	Aktīvs	$T_1 = 24 \text{ h}$	$T_1 = 24$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 18. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	
<b>Rentģena iekārtas, tostarp mamogrāfijas, izņemot osteoporozes</b>	Gaidstāve	$T_1$	$T_1 = 15$	$P_1$	$(T_1 \cdot P_1) + (T_2 \cdot P_2) = E$ <b>(kWh) dienā</b>
	Izslēgts	$T_2$	$T_2 = 9$	$P_2$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>leteiktais lietošanas scenārijs</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas mērījumi atbilstoši 3. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	

### Verifikācija

Pretendenti sniedz testa ziņojumu saskaņā ar standartu EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. un 6.4. sadaļu) vai līdzvērtīgu. Testa ziņojumā ietver iekārtu energoefektivitātes datus. Datus mēra režīmos un atbilstoši testa nosacījumiem, kas norādīti papildinājumos, kā arī lietošanas scenārijiem, kas par katru ierīci norādīti iepriekš. Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš

norādītajiem testa nosacījumiem.

## 8. Datortomogrāfijas (DT) iekārtas energoefektivitāte

Punktus piešķir atbilstoši enerģijas patēriņam dienā **E (kWh)/dienā**, sk. turpmāk (jo zemāks enerģijas patēriņš dienā, jo vairāk punktu piešķir).

Režīmu definīcijas sniegtas 2. papildinājumā.

Pasūtītājam jānorāda iekārtas gaidāmie ikdienas lietošanas veidi ("pielāgotais scenārijs"), pretendentam jānorāda iekārtas patērētā jauda dažādos režīmos. Iepriekš noteiktais lietošanas scenārijs ir ieteikums pasūtītājam. Tomēr pasūtītājs var brīvi pielāgot lietošanas scenāriju īpašajām vajadzībām.

**Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs** (izmantojams kā atsauce, salīdzinot DT iekārtas)

Pretendenti norāda enerģijas patēriņu dienā, **E (kWh)/dienā**, vienam no 3 scenārijiem<sup>2</sup> atbilstoši metodoloģijai un testa nosacījumiem, kas norādīti *COCIR SRI* datortomogrāfijas iekārtai, sk.

[www.cocir.org](http://www.cocir.org), vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Pasūtītājs norāda, kuriem scenārijiem tiks sniegts enerģijas patēriņš.

- Scenārijs "izslēgts": enerģijas patēriņš atbilstoši lietošanas scenārijam 20 skenēšanas procedūras dienā un 12 stundas izslēgtā režīmā pa nakti.
- Scenārijs "brīvgaitas": enerģijas patēriņš atbilstoši lietošanas scenārijam 20 skenēšanas procedūras dienā un 12 stundas brīvgaitas režīmā pa nakti.
- Scenārijs "mazjaudas": enerģijas patēriņš atbilstoši lietošanas scenārijam 20 skenēšanas procedūras dienā un 12 stundas mazjaudas režīmā pa nakti.

### Pielāgots lietošanas scenārijs

Pretendenti norāda šādas vērtības atbilstoši metodoloģijai un testa nosacījumiem, kas norādīti *COCIR SRI* datortomogrāfijas iekārtai, sk. [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), vai līdzvērtīgiem nosacījumiem:

$P_{Off}$ : patērētā jauda (kW) izslēgtā režīmā

$P_{Idle}$ : patērētā jauda (kW) brīvgaitas režīmā

$P_{Low}$ : patērētā jauda (kW) mazjaudas režīmā

$E_{Scan}$ : enerģijas patēriņš vēderdobuma skenēšanas laikā

$T_{Scan}$ : vēderdobuma skenēšanas ilgums (no pieprasījuma brīža līdz jaudas pārslēgšanai atpakaļ brīvgaitas režīmā)

Enerģijas patēriņu dienā var aprēķināt atbilstoši šādai formulai (vērtības *kursīvā* nosaka pasūtītājs, **treknrakstā** — deklarē piegādātājs)

$$E = kWh/dienā = P_{Off} \times T_{Off} + P_{Low} \times T_{Low} + N_{Scan} \times E_{Scan} + P_{Idle} \times (24h - T_{Off} - T_{Low} - N_{Scan} \times T_{Scan}),$$

kur

$N_{Scan}$  ir skenēšanas procedūru skaits dienā.

Ņemot vērā niecīgo ietekmi, kāda ir patērētājai enerģijai skenēšanas režīmā 24 stundu laikā, ar *COCIR* metodoloģiju iegūtie rezultāti apliecināja, ka enerģijas patēriņu skenēšanas režīmā var aptuveni aprēķināt, izmantojot tikai vēderdobuma skenēšanu.

$T_{Low,off}$  ir laiks stundās dienā katrā režīmā.

$T_{Scan}$  ir katras skenēšanas procedūras ilgums (norāda pretendents).

### Verifikācija

Attiecībā uz DT iekārtu: pretendenti iesniedz testa ziņojumu atbilstoši *COC/R SRI* attēldiagnostikas iekārtai, sk. [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), vai līdzvērtīgiem nosacījumiem, kas parāda energoefektivitātes datus.

Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

## 9. Hemodialīzes iekārtas energoefektivitāte

Punktus piešķir atbilstoši enerģijas patēriņam vienā procedūrā, E (kWh)/procedūrā, un turpmāk norādītajiem testa nosacījumiem (jo zemāks enerģijas patēriņš vienā procedūrā, jo vairāk punktu piešķir).

Procedūras cikls atbilst turpmāk norādītajam saskaņā ar standartu IEC 60601-2-16 vai līdzvērtīgu:

- Tests – ilgums atkarīgs no mehānisma
- Uzpildīšana/skalošana – 10 minūtes
- Posms pirms cirkulācijas – 15 minūtes
- Dialīze – 4 stundas
- Karsēšana/ ķīmiskā dezinfekcija – ilgums atkarīgs no mehānisma. *Dezinfekcijas veidu norāda pasūtītājs.*

Enerģijas patēriņu vienā procedūrā mēra atbilstoši 5. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem.

Punktus piešķir, ja dialīzes iekārta ir aprīkota ar automātisku funkciju, kas samazina dializāta plūsmu laikā no posma pirms cirkulācijas līdz dialīzes veikšanas posmam. Pretendents norāda samazināto dializāta plūsmu. Jo lielāks dializāta plūsmas samazinājums, jo vairāk punktu piešķir.

Punktus piešķir, ja dialīzes iekārta pati izslēdzas, ja tā netiek izmantota 10 minūšu laikā pēc dezinfekcijas veikšanas.

### Verifikācija

Pretendenti sniedz testa ziņojumu saskaņā ar standartu EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. un 6.4. sadaļu) vai līdzvērtīgu. Testa ziņojumā ietver iekārtas energoefektivitātes datus. Datus mēra režīmos un atbilstoši testa nosacījumiem, kā arī lietošanas scenārijiem, kas norādīti iepriekš.

Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

## 10. Magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) iekārtas energoefektivitāte

Punktus piešķir atbilstoši enerģijas patēriņam dienā **E (kWh)/dienā**, sk. turpmāk (jo zemāks enerģijas patēriņš dienā, jo vairāk punktu piešķir).

Režīmu definīcijas sniegtas 2. papildinājumā.

Pasūtītājam jānorāda iekārtas gaidāmie ikdienas lietošanas veidi ("pielāgotais scenārijs"), pretendents jānorāda iekārtas enerģijas patēriņš dažādos režīmos. Iepriekš noteiktais lietošanas scenārijs ir ieteikums pasūtītājam. Tomēr pasūtītājs var brīvi pielāgot lietošanas scenāriju īpašajām vajadzībām.

**Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs** (izmantojams kā atsauce, salīdzinot MRI iekārtas)

Pretendenti norāda enerģijas patēriņu dienā **E (kWh)/dienā** atbilstoši metodoloģijai un testa nosacījumiem, kas norādīti *COCIR SRI* magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtai, vai līdzvērtīgiem, sk. [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46).

### Pielāgots lietošanas scenārijs

Pretendenti norāda šādas vērtības atbilstoši metodoloģijai un testa nosacījumiem, kas norādīti *COCIR SRI* magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtai, sk. [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), vai līdzvērtīgiem nosacījumiem:

$P_{Off}$ : patērētā jauda (kW) izslēgtā režīmā

$P_{Low}$ : patērētā jauda (kW) mazjaudas režīmā

$P_{Ready}$ : patērētā jauda (kW) skenēšanas gatavības režīmā

$E_{Scan}$ : enerģijas patēriņš skenēšanas laikā 5 ķermeņa daļām (galva, mugurkauls, vēderdobums, celis, asinsvadi)

$T_{Scan}$ : skenēšanas ilgums (tostarp skenēšanas laika secība un fiksēts skenēšanas gatavības laiks, kas definēts *COCIR* metodoloģijā)

Enerģijas patēriņu dienā var aprēķināt atbilstoši šādai formulai (vērtības *kursīvā* nosaka pasūtītājs, **treknrakstā** — deklarē piegādātājs)

$$\text{kWh/d} = P_{Off} \times T_{Off} + P_{Low} \times T_{Low} + N_{Scan} \times E_{Scan} + P_{Ready} \times (24\text{h} - T_{Off} - T_{Low} - N_{Scan} \times T_{Scan}),$$

kur

$N_{Scan}$  ir skenēšanas darbību skaits katrai ķermeņa daļai:  $N_{Scan} \times T_{Scan} = N_{Head} \times T_{Head} + N_{Abdomen} \times T_{Abdomen} + N_{Spine} \times T_{Spine} + N_{Knee} \times T_{Knee} + N_{Angio} \times T_{Angio}$ .

$T_{low, off}$  ir laiks stundās dienā katrā režīmā.

$T_{Scan}$  ir katras skenēšanas procedūras ilgums (norāda pretendents).

### Verifikācija

Pretendenti iesniedz testa ziņojumu atbilstoši *COCIR SRI* attēldiagnostikas iekārtai, sk. [www.cocir.org/site/index.php?id=46](http://www.cocir.org/site/index.php?id=46), vai līdzvērtīgiem nosacījumiem, kas parāda iekārtas energoefektivitātes datus.

Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

## 11. Medicīnisko autoklāvu energoefektivitāte

### Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs

Gan autoklāva jauda, gan slodze ietekmē energoefektivitāti atkarībā no pieejamās jaudas izmantošanas. Jo vairāk priekšmetu ir autoklāvā vienā ciklā, jo mazāks ir enerģijas patēriņš uz vienu priekšmetu. Autoklāvu enerģijas patēriņu var novērtēt vai nu, pamatojoties uz kameras izmantojamo tilpumu litros, vai uz maksimālo slogotspēju kilogramos. Pretendents norāda abu kritēriju rādītājus, lai sniegtu līgumslēdzējai iestādei vispārēju priekšstatu par enerģijas patēriņu.

Punktus piešķir saskaņā ar enerģijas patēriņu vienā ciklā, t. i.:

- cik zems ir norādītais enerģijas patēriņš uz vienu litru, **EV (Wh/l)**, saskaņā ar 4. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem;
- cik zems ir norādītais enerģijas patēriņš uz vienu noslodzi, **EW (Wh/kg)**, saskaņā ar 4. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem;

Jo zemāks enerģijas patēriņš vienā ciklā, jo vairāk punktu piešķir.

Pretendents norāda:

- enerģijas patēriņu:  
*EV* tukšai kamerai;  
*EW* maksimālajai noslodzei, kā norādīts 4. papildinājumā;
- kameras izmantojamo tilpumu (litros);
- piemēroto ražojuma standartu (EN 13060 vai EN 285).

Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājumam.

Mērījumus veic saskaņā ar testa nosacījumiem, kas norādīti 4. papildinājumā.

### Verifikācija

Pretendenti sniedz energoefektivitātes datus, iekārtas *EV* un *EW*, pamatojoties uz testa protokoliem saskaņā ar standartu EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. un 6.4. sadaļu) vai līdzvērtīgu. Datus mēra režīmos un atbilstoši testa nosacījumiem, kas norādīti 4. papildinājumā. Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

### Pielāgots lietošanas scenārijs

Punktus piešķir atbilstoši enerģijas patēriņam dienā **E (kWh)/dienā**), sk. turpmāk norādīto tabulu (jo zemāks enerģijas patēriņš dienā, jo vairāk punktu piešķir). Lūdzu, aizpildiet šo tabulu.

Režīmu definīcijas sniegtas 1. papildinājumā. Verifikācijas apraksts sniegts zem tabulas.



lekārta	Režīms	Pielāgots lietošanas scenārijs <i>Norāda pasūtītājs</i>	Energija lietošanas posmā <i>Norāda pretendents</i>	Energijas patēriņa (E) aprēķins
<b>Medicīniskais autoklāvs</b>	Aktīvs	$N$ = norādītais ciklu skaits dienā ( <i>precizēt: <math>L</math> = noslodze ciklā (kg), <math>M</math> = materiāla veids (metāls vai tekstils), <math>T</math> = cikla veids (sterilizēšanas <math>t^\circ</math>), izmantots žāvēšanas cikls (jā/nē)</i> )	$E_1$ = enerģijas patēriņš (kWh) vienā ciklā, pamatojoties uz pasūtītāja norādīto noteikto ciklu	$[\sum (N_1 * E_1)] + (T_2 * P_2) + (T_3 * P_3) = E \text{ (kWh) dienā}$
	Gatavības režīms	$T_2$	$P_2$	
	Gaidstāve	$T_3$	$P_3$	
	<i>Režīmu definīcijas atbilstoši 1. papildinājuma</i>	<i>T = laiks, stundu skaits aktuālajā režīmā dienā</i>	<i>P = jauda (kW), jaudas un enerģijas patēriņa mērījumi atbilstoši 4. papildinājumā norādītajiem testa nosacījumiem</i>	

Mērījumus veic saskaņā ar testa nosacījumiem, kas norādīti 4. papildinājumā.

### Verifikācija

Pretendenti sniedz testa ziņojumu saskaņā ar standartu EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. un 6.4. sadaļu) vai līdzvērtīgu. Testa ziņojumā ietver energoefektivitātes datus *EV* un *EW*. Datus mēra režīmos un atbilstoši testa nosacījumiem, kas norādīti 4. papildinājumā, kā arī lietošanas scenārijiem, ko norādījis pasūtītājs. Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

## 12. Skalošanas–dezinfekcijas un mazgāšanas–dezinfekcijas iekārtas energoefektivitāte

Punktus piešķir atbilstoši enerģijas patēriņam vienā ciklā **E (kWh)/ciklā**, sk. turpmāk (jo zemāks enerģijas patēriņš ciklā, jo vairāk punktu piešķir).

Pasūtītājs norāda iepērkamās dezinfekcijas iekārtas veidu:

- elastīgo endoskopu dezinfekcijas iekārta,
- visu pārējo instrumentu (vispārējo ķirurģisko instrumentu, *M/S*, anestēzijas, ortopēdijas u. c.) dezinfekcijas iekārta,
- dezinfekcijas iekārta tādiem lielgabarīta priekšmetiem kā sterilas tvertnes, ratiņi, operāciju zāles apavi u. c.,
- cilvēka organisma izdalījumu tvertnu dezinfekcijas iekārta,

un viņam jānorāda šāda informācija:

- konkrētā nepieciešamā slodze (slodzes apjoms),
- žāvēšanas cikla izmantošana (jā/nē),
- karstais ūdens (jā/nē),
- apstrādāts ūdens beigu skalošanā (jā/nē),
- apsildes metodes (tvaiks vai elektrība),
- spriegums.

Mērījumus veic ražotājs saskaņā ar:

A0 vērtību:

- Ķirurģisko un analīzes instrumentu dezinfekcijas iekārta: A0 3000
- Instrumentu un lielgabarīta priekšmetu dezinfekcijas iekārta: A0 600
- Cilvēka organisma izdalījumu tvertnu dezinfekcijas iekārta: A0 60
  
- Aukstais ūdens, maksimālā temperatūra 20°C
- Karstais ūdens, maksimālā temperatūra 60°C
- Apstrādāts ūdens, maksimālā temperatūra 20°C
- Tvaiks, maksimāli 500 kPa

Papildu testa nosacījumi energoefektivitātes mērījumiem ir pieejami 3. papildinājumā.

Ražotājs norāda, kādi ir akceptēšanas kritēriji tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas raksturlielumiem saskaņā ar standartu EN ISO 15883.

Pretendents norāda energoefektivitāti vienā ciklā, pamatojoties uz iepriekšminētajiem kritērijiem.

### Verifikācija

Pretendentiem jāsniedz testa ziņojums, iekļaujot ūdens patēriņa datus un iekārtas energoefektivitāti, kā arī uzskatāmi parādot, ka ir izpildīti iepriekšminētie standarti un testa nosacījumi vai līdzvērtīgi standarti un nosacījumi.

Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

### 13. Automātisks mazjaudas režīms medicīniskajiem autoklāviem, dezinfekcijas, DT, EKG diagnostikas, MRI un ultraskaņas iekārtām

Punktus piešķir, ja iekārtu var konfigurēt automātiskai pārejai uz gaidstāves vai izslēgtu režīmu pēc konkrēta bezdarbības laikposma vai pēc iepriekš noteikta grafika saskaņā ar turpmāk norādīto paraugu. Par DT un MRI iekārtām punktus piešķir, ja skeneris ir aprīkots ar mazjaudas režīmu, kuru var aktivizēt iekārtas operators.

Iekārtas	No režīma	Uz režīmu
Medicīniskie autoklāvi un dezinfekcijas iekārtas	Gatavības režīms	Gaidstāves režīms
DT iekārtas	Brīvgaite	Mazjaudas režīms
EKG diagnostikas iekārtas	Aktīvs vai gaidstāves režīms	Izslēgts režīms
MRI iekārtas	Skenēšanas gatavības režīms	Mazjaudas režīms
Ultraskaņas iekārtas	Skenēšanas gatavības režīms (ultraskaņas iekārta ir ieslēgta un gatava radīt attēlu. Ieslēgti ir visi moduļi, izņemot tos, kas nepieciešami skenēšanai (pārveidotājs nav aktivizēts.))	Gaidstāves režīms

Punktus piešķir arī tad, ja iekārtai ir īsa un automatizēta palaide uz pilnu funkcionalitāti, pēc tam, kad aktivizēta tās automātiskā funkcija saskaņā ar iepriekšminēto. Jānorāda laiks sekundēs un aktīvās darbības, kas jāveic personālam. Jo īsāks laiks un jo mazāk darbību nepieciešams, jo vairāk punktu piešķir.

Režīmu definīcijas atbilst 2. papildinājuma definīcijām attiecībā uz DT un MRI iekārtām un 1. papildinājuma definīcijām attiecībā uz pārējām iepriekšminētajām iekārtām.

#### Verifikācija

Pretendenti sniedz dokumentāciju, piemēram, instrukciju rokasgrāmatas kopiju, kurā aprakstīts:

- nepieciešamais automātiskais mazjaudas režīms vai izslēgts režīms saskaņā ar iepriekšminēto paraugu, kā operators to var aktivizēt un pieejamās konfigurācijas iespējas, tostarp individualizēta automātiskā darbība un funkcijas vai apraksts, kā vislabāk izmantot mazjaudas režīmus, lai ietaupītu enerģiju, un
- palaides laiks un nepieciešamās darbības, kas jāveic personālam.

Pretendents paziņo, ka šī dokumentācija būs pieejama pretendenta vai ražotāja tīmekļa vietnē, CD vai papīra formātā.

#### **14. Iekārta ar mērierīci**

Punktus piešķir, ja ierīce ir aprīkota vai var tikt aprīkota ar mērierīci, lai varētu novērot un reģistrēt aktuālā patēriņa datus (elektrībai, ūdenim (attiecīgā gadījumā) un gāzei (attiecas uz anestēzijas un intensīvās aprūpes iekārtām). Lietotājam būtu arī jāspēj iegūt vēsturiskā patēriņa statistikas datus atskaites formā. Pretendents norāda patēriņa mērierīces nosacījumus, kā arī to, vai tiks piemērotas papildu izmaksas<sup>3</sup>. Pretendents arī norāda ierobežojumus saistībā ar to, ko vai kā personāls var izmērīt ar mērierīci.

Punktus piešķir, ja iegūtos datus var automātiski nosūtīt uz datu apkopošanas centrālo punktu.

#### **Verifikācija**

Pretendenti sniedz dokumentāciju, piemēram, instrukciju rokasgrāmatas kopiju, kurā aprakstīta mērierīce un tās funkcijas, nosacījumi un ierobežojumi.

### 3.3. Ūdens izmantošanas efektivitātes prasības dažādiem iekārtu veidiem

#### 15. Ūdens patēriņš hemodialīzes iekārtā

Punktus piešķir atbilstoši ūdens patēriņam vienā procedūrā (jo zemāks ūdens patēriņš, jo vairāk punktu piešķir).

Procedūras cikls atbilst turpmāk norādītajam saskaņā ar standartu IEC 60601-2-16 vai līdzvērtīgu:

- Tests – ilgums atkarīgs no mehānisma
- Uzpildīšana/skalošana – 10 minūtes
- Posms pirms cirkulācijas – 15 minūtes
- Dialīze – 4 stundas
- Karsēšana/ ķīmiskā dezinfekcija – ilgums atkarīgs no mehānisma. *Dezinfekcijas veidu norāda pasūtītājs.*

Punktus piešķir iekārtām ar zema ūdens patēriņa funkciju (vismaz 50 % ūdens patēriņa samazinājums posmā pirms cirkulācijas).

Punktus piešķir iekārtām ar funkciju bez ūdens patēriņa gaidstāves režīmā (100 % samazinājums taupības režīmā).

Līgumslēdzējām iestādēm paziņojumā par līguma slēgšanu un konkursa dokumentos jānorāda, cik daudz punktu piešķirs par katru piešķiršanas kritēriju.

#### Verifikācija

Pretendentiem jāsniedz testa ziņojums, ietverot ūdens patēriņa datus saskaņā ar testa nosacījumiem, kas norādīti IEC 60601-2-16 vai līdzvērtīgā standartā, un attiecīgās lappuses vai saiti uz instrukciju rokasgrāmatu, kas aptver funkcijas ar zemu ūdens patēriņu un bez ūdens patēriņa, arī uzskatāmi parādīt, ka ir ievēroti iepriekšminētie standarti un testa nosacījumi vai līdzvērtīgi nosacījumi.

Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

## 16. Skalošanas un mazgāšanas–dezinfekcijas iekārtas ūdens patēriņš

Punktus piešķir atbilstoši ūdens patēriņam vienā ciklā saskaņā ar turpmāk norādītajiem testa nosacījumiem (jo zemāks ūdens patēriņš vienā ciklā, jo vairāk punktu piešķir).

Pasūtītājs norāda iepērkamās dezinfekcijas iekārtas veidu:

- elastīgo endoskopu dezinfekcijas iekārta,
- visu pārējo instrumentu (vispārējo ķirurģisko instrumentu, *MIS*, anestēzijas, ortopēdijas u. c.) dezinfekcijas iekārta,
- dezinfekcijas iekārta tādiem liulgabarīta priekšmetiem kā sterilas tvertnes, ratiņi, operāciju zāles apavi u. c.,
- cilvēka organisma izdalījumu tvertņu dezinfekcijas iekārta,

un viņam jānorāda šāda informācija:

- Īpašā nepieciešamā slodze (slodzes apjoms),
- žāvēšanas cikla izmantošana (jā/nē),
- karstais ūdens (jā/nē),
- apstrādāts ūdens beigu skalošanā (jā/nē),
- apsildes metodes (tvaiks vai elektrība),
- spriegums.

Mērījumus veic ražotājs saskaņā ar:

A0 vērtību:

- Ķirurģisko un analīzes instrumentu dezinfekcijas iekārta: A0 3000
- Instrumentu un liulgabarīta priekšmetu dezinfekcijas iekārta: A0 600
- Cilvēka organisma izdalījumu tvertņu dezinfekcijas iekārta: A0 60
  
- Aukstais ūdens, maksimālā temperatūra 20°C
- Karstais ūdens, maksimālā temperatūra 60°C
- Apstrādāts ūdens, maksimālā temperatūra 20°C
- Tvaiks, maksimāli 500 kPa

Ražotājs norāda, kādi ir akceptēšanas kritēriji tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas raksturlielumiem saskaņā ar standartu EN ISO 15883.

Pretendents norāda ūdens patēriņu vienā ciklā, pamatojoties uz iepriekšminētajiem kritērijiem.

### Verifikācija

Pretendenti jāsniedz testa ziņojums, iekļaujot ūdens patēriņa datus un iekārtas energoefektivitāti, kā arī uzskatāmi parādīt, ka ir izpildīti iepriekšminētie standarti un testa nosacījumi vai līdzvērtīgi standarti un nosacījumi.

Testēšanu veic laboratorijās saskaņā ar standartu EN ISO 17025, ASV 21 CFR 820. daļu, ISO 13485 vispārējām prasībām vai līdzvērtīgām prasībām atbilstoši iepriekš norādītajiem testa nosacījumiem.

## Visaptveroši kritēriji (ierosināts izmantot papildus pamata kritērijiem)

### PIEŠĶIRŠANAS KRITĒRIJI

#### 17. Dzesējošās vielas medicīniskajās saldētavās

Punktus piešķir, ja iekārtai ir dzesējošās vielas, kuru  $GWP_{100}$  (globālās sasilšanas potenciāls) < 10.

#### Verifikācija

Dokumentācija, kurā norādītas medicīniskajā saldētavā izmantotās dzesējošās vielas un to  $GWP_{100}$ , apliecinot, ka ir izpildīts iepriekšminētais kritērijs.

#### 18. Anestēzijas aprīkojuma gāzes patēriņš – zemas plūsmas iekārta

Punktus piešķir anestēzijas iekārtām ilga un vidēja termiņa procedūrām, kas ir aprīkotas ar pretspiediena kompensētu zemas plūsmas<sup>4</sup> funkciju, kas nepārsniedz 2 litrus.

Punktus piešķir anestēzijas iekārtām ar funkcijām, kas automātiski pārslēdzas uz zemu plūsmu (automātiska zemas plūsmas funkcija) vai nodrošina informācijas līdzekļus, kas palīdz mediķim (galvenā lietotāja saskarne) noregulēt zemu plūsmu.

#### Verifikācija

Instrukciju rokasgrāmatas attiecīgo lappušu kopiju, kurā aprakstīta nepieciešamā zemas plūsmas pielāgošana un automātiskas zemas plūsmas īpašības vai informācijas līdzekļi, iesniedz iestādei. Šī rokasgrāmata ir pieejama ražotāja tīmekļa vietnē, CD vai papīra formātā.

### 3. Paskaidrojumi

#### Piešķiršanas kritēriji

Līgumslēdzējām iestādēm paziņojumā par līguma slēgšanu un konkursa dokumentācijā jānorāda, cik daudz punktu piešķirs par katru piešķiršanas kritēriju. Vides kritērijiem, piešķirot līgumtiesības, kopā jāatbilst vismaz 15 % no visu iegūstamo punktu kopsummas.

### 4. Izmaksu apsvērumi

#### Aprites cikla izmaksas

Enerģijas un ūdens patēriņu var izmantot arī aprites cikla izmaksu aprēķinos. Šādā gadījumā valsts iestāde varētu aprēķināt ūdens un enerģijas patēriņu iekārtas paredzamajā ekspluatācijas laikā un ietvert to piedāvājuma cenā. Parasti darbības, apkopes un iznīcināšanas izmaksas daudzkārt pārsniedz visas pārējās sākotnējās izmaksas (uzturēšanas izmaksas bieži vien ir 2–20 reizes lielākas nekā sākotnējās iepirkuma izmaksas). Ja aprites cikla izmaksas izmanto šādi, jāizvairās no dubultas skaitīšanas, t. i., par zemāku enerģijas un ūdens patēriņu punkti nebūtu jāpiešķir divreiz, bet tikai jāiekļauj aprites cikla izmaksās vai kā piešķiršanas kritērijs papildus cenai (neietverot izmaksas par elektrību un ūdeni).

#### Priekšrocības

Turpmāk sniegti daži piemēri saistībā ar ieguvumiem vides un ekonomiskajā ziņā par ilgtspējīgām veselības aprūpes EEI, ko var sasniegt ražojumi, kam ir labi panākumi tirgū. Šie piemēri drīzāk sniedz uzskatāmu pārskatu par iespējamajiem ieguvumiem (t. i., ka ieguvumi vispār ir iespējami), nevis sniedz sīku aprakstu, kurā ņemts vērā, kāda tieši pārbaude vai darbības režīms ir veikts, kāds salīdzinājums ir veikts vai tieši kāds modelis ir aprakstīts. Ieguvumi ir salīdzinājums vai nu ar priekšgājēju, standarta modeli, vai ar līdzīgiem tirgū pieejamiem modeļiem. Informācijas avoti ir ražojumu deklarācijas, kas apkopotas no piegādātāju tīmekļa vietnēm un no tirgus analīzes informācijas pieprasījumu aptauju rezultātiem.

Veselības aprūpes EEI piemērs	Ieguvumi vides ziņā	Ekonomiskie ieguvumi
DT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enerģijas ietaupījums 50 % krūškurvja pārbaudes laikā</li> <li>Enerģijas ietaupījums 80 % sirds pārbaudes laikā</li> <li>(Enerģijas ietaupījums 50 % attiecībā uz enerģijas patēriņu dienā)</li> <li>33 000 kWh uz vienu mehānismu gadā, 15 tonnas CO<sub>2</sub> emisiju, kas līdzvērtīgs 4 vieglo automobiļu CO<sub>2</sub> emisijām gadā</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ietaupījumi gadā līdz EUR 3700 par katru DT sistēmu</li> </ul>
Dialīzes iekārta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 50% mazāks enerģijas patēriņš</li> <li>Ūdens patēriņa samazinājums par 30 % (no 500 l normālos lietošanos apstākļos vienā procedūrā)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 50 % mazākas darbības izmaksas</li> </ul>
EKG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 10 % mazāks enerģijas patēriņš</li> </ul>	
Mamogrāfija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enerģijas patēriņa samazinājums par 50 %</li> </ul>	
Medicīniskais apgaismojums – operāciju zāles lampa	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 % (pāreja no halogēnā uz LED apgaismojumu)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>0,03 TWh ietaupījums gadā ASV (piemērs)</li> </ul>
Monitori	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 50% mazāks enerģijas patēriņš</li> </ul>	
MRI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 50% mazāks enerģijas patēriņš (darbojoties kā parasti, MRI ekspluatācija var radīt apmēram 90 tonnas CO<sub>2</sub> emisiju gadā)</li> <li>Samazina enerģijas patēriņu gadā par aptuveni 60 000 kWh, kas līdzvērtīgs 5 mājsaimniecību elektrības patēriņam gadā, 27 CO<sub>2</sub> metriskajām tonnām, kas līdzvērtīgs 7 vieglo automobiļu gada emisijām</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ietaupījumi gadā līdz EUR 6700 par katru MRI</li> </ul>
Ultraskaņas iekārta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enerģijas ietaupījums 90 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 1300 kWh mazāks elektroenerģijas patēriņš gadā par vienu ultraskaņas iekārtu</li> </ul>
Autoklāvs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 20 % lielāka energoefektivitāte</li> </ul>	
Rentģena iekārta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Par 80 % lielāka energoefektivitāte</li> </ul>	



## 5. Papildinājumi

### 1. papildinājums

Režīmu definīcijas saskaņā ar standartu EN 50564:2011 un Regulu (EK) Nr. 1275/2008 ir šādas.

“**Aktīvais(-ie) režīms(-i)**” ir stāvoklis, kad iekārta ir pieslēgta strāvas avotam un ir aktivizēta vismaz viena no pamatfunkcijām, kas nodrošina paredzētos iekārtas pakalpojumus.

“**Gatavības režīms(-i)**” ir stāvoklis, kad iekārta ir pieslēgta strāvas avotam un nodrošina visu pieejamo funkciju (tūlītēju) aktivizēšanu.

“**Gaidstāves režīms(-i)**” ir stāvoklis, kad iekārta ir pieslēgta strāvas avotam, tā ir atkarīga no strāvas avota pievadītās jaudas, lai darbotos, kā paredzēts, un nodrošina tikai šādas funkcijas (kas var ilgt nenoteiktu laiku): reaktivizēšanas funkcija vai arī reaktivizēšanas funkcija un tikai norāde uz iespējotu reaktivizēšanas funkciju, un/vai informācijas vai statusa rādījums.

“**Izslēgts režīms**” ir stāvoklis, kad iekārta ir pieslēgta strāvas avotam un nenodrošina nekādas funkcijas; arī šādus režīmus uzskata par izslēgtu režīmu:

a) stāvokļi, kuros tiek tikai atspoguļots izslēgta režīma stāvoklis;

b) stāvokļi, kuros nodrošinātas tikai tās funkcionalitātes, ar ko paredzēts nodrošināt elektromagnētisko savietojamību atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/108/EK prasībām (1).

“**Reaktivizēšanas funkcija**” ir funkcija, ar kuru, izmantojot tālvadības slēdzi, tostarp tālvadības pulti, iekšēju sensoru vai taimerī, var aktivizēt citus režīmus, tostarp aktīvo režīmu, lai nodrošinātu papildu funkcijas, tostarp pamatfunkciju.

“**Informācijas vai statusa vizualizēšana**” ir pastāvīga funkcija, ar kuru displejā sniedz informāciju vai rāda iekārtas statusu, tostarp laiku.

### 2. papildinājums

DT

Režīmi ir definēti saskaņā ar *COCIR SRI* dokumentu “*CT measurement on energy consumption methodology*”.

Izslēgts režīms: sistēma ir izslēgta, maiņstrāvas elektrotīkls atslēgts saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatu. Sistēma nepatērē enerģiju.

Mazjaudas režīms: sistēma darbojas minimālajā enerģijas patēriņa režīmā, ko lietotājs var izraudzīties atbilstoši lietotāja rokasgrāmatai.

Brīvķaitas režīms: sistēmas stāvoklis, kad tā ir pilnībā ieslēgta, taču nav noteikta skenēšana. Šis režīms NEietver rentgena lampas rotora vai gentrīja rotāciju.

Skenēšanas režīms: sistēmas stāvoklis starp atsevišķām skenēšanas procedūrām un skenēšanas laikā (piemēram, pacienta pārvietošanas, pārbaudes plānošanas, kontrastvielas ievadīšanas un aktīvas skenēšanas, ģenerējot rentgenstarus, laikā). Šajā režīmā ietilpst lampas rotora rotācija, gentrīja rotācija un attēla radīšana, kā arī jebkāda iespējamā brīvķaita starp skenēšanas procedūrām.

*MRI*

Režīmi ir definēti saskaņā ar *COCIR SRI* dokumentu “*MRI measurement on energy consumption methodology*”.

Izslēgts režīms: sistēma darbojas minimālajā enerģijas patēriņa režīmā, kam var piekļūt parasts lietotājs, uz operatora konsoles izraudzīts “izslēgts” vai “izslēgšana”.

Skenēšanas gatavības režīms: šis režīms ir sistēmas stāvoklis starp atsevišķajām skenēšanas procedūrām (piemēram, pacienta pārvietošanas, datu arhivēšanas, pārbaudes plānošanas vai kontrastvielas ievadīšanas laikā).

Skenēšanas režīms: *MRI* aktīvi skenē pacientu, lai radītu attēlus, nosūtot un saņemot RF enerģiju un pārslēdzot magnētiskā lauka gradientus. Datorsistēma interpretē datus un rada attēlu.

Mazjaudas režīms: šis operatora izvēlētais režīms ir sistēmas stāvoklis, kad enerģijas patēriņš ir zemāks nekā skenēšanas gatavības režīmā un augstāks nekā izslēgtā režīmā (t. i., miega režīms, apkopes/novērtēšanas režīms).

### **3. papildinājums**

Rentģena iekārta, mazgāšanas–dezinfekcijas iekārta, skalošanas–dezinfekcijas iekārta

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu “Testēšanas telpa” testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

### **4. papildinājums**

Medicīniskie autoklāvi

#### **Iepriekš noteikts lietošanas scenārijs, testa nosacījumi**

Izmantojamā cikla veids atbilst vai nu standartam EN 285, vai EN 13060, vai līdzvērtīgam standartam saskaņā ar pasūtītāja norādīto tilpumu.

EV definīcija autoklāvam, kas atbilst standartam EN 13060 vai EN 285

$$EV = E/V \text{ (kWh/litri)}$$

E = enerģijas patēriņš kWh vienā ciklā, darbinot tukšu kameru

V = autoklāva maksimālais izmantojamais tilpums litros

EW definīcija autoklāvam, kas atbilst standartam EN 13060 vai EN 285

$$EW = EM/M \text{ (kWh/kg)}$$

EM = enerģijas patēriņš kWh vienā ciklā ar testa slodzi M (kg)

M = testā izmantojamais metāla apjoms, kā norādījis piegādātājs (kg)

Autoklāvam, kas atbilst standartam EN 13060, testa slodze ir piegādātāja norādītais maksimālais metāla apjoms (kg).

Autoklāvam, kas atbilst standartam EN 285, testa slodze ir 15 kg metāla apjoms x *STE* (*STE* ir ražotāja norādītais maksimālais izmantojamais tilpums).

Piezīme. Testa slodzē izmantotais metāls ir nerūsējošais tērauds atbilstoši standartam EN 10088-1.

Piezīme. Energoefektivitātes dati attiecas uz iesaiņotu priekšmetu ciklu 134 °C.

Autoklāvs ir iepriekš sasildīts un gatavs lietošanai.

Testu veic ar aktivizētu žāvēšanas režīmu.

Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir ≤0,5 m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta (23 ± 2) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

#### **Pielāgots lietošanas scenārijs, testa nosacījumi**

Autoklāvs ir iepriekš sasildīts un gatavs lietošanai.

Energoefektivitāti mēra atbilstoši pasūtītāja norādītajiem nosacījumiem, piemēram, vai ir iekļauts aktivizēts žāvēšanas režīms, noslodze ciklā, materiāla veids, cikla veids.

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir ≤0,5 m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta (23 ± 5) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi nosacījumi

Testu laikā ieplūstošā ūdens temperatūra ir 15 grādi saskaņā ar standartu EN 285:2006 vai līdzvērtīgu. Sterilizācijas/dezinfekcijas rezultāts atbilst spēkā esošajiem standartiem.

#### **5. papildinājums**

Dialīzes iekārtas

Testa nosacījumi

Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir ≤0,5 m/s.

Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta (23 ± 2) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Testu laikā ieplūstošā ūdens temperatūra ir 15 grādi.

Citi testa nosacījumi attiecībā uz dialīzes veikšanas posmu

Ekspluatācijas apstākļi dialīzes iekārtas energoefektivitātes mērīšanas laikā dialīzes veikšanas posmā atbilst standartam IEC 60601-2-16 vai līdzvērtīgam:

dializāta plūsma: 500 ml/min;

asins plūsma: 300 ml/min;

ultrafiltrācijas plūsma: 0,5 l/h;

dializāta temperatūra: 37 °C.

## **6. papildinājums**

AF, RF ķirurģiskās iekārtas, diatermijas iekārtas

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C. Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi testa nosacījumi aktīvajā režīmā

Testu veic saskaņā ar standartu EN 60601-2-2 vai līdzvērtīgu.

Maksimālā temperatūra papildu darbības cikla normālas lietošanas laikā: AF ķirurģiskās iekārtas, iestatītas, lai nodrošinātu 50 W izejas jaudu aktīvajā slodzē, izmantojot elektrodu kabeli, darbojas 1 stundu darbības ciklā, ko norādījis ražotājs, bet ar vismaz 10 sekunžu darbības laikiem, kas mijas ar atpūtas laiku, kurš nepārsniedz 30 sekundes.

Maksimālā slodze ir 500  $\Omega$  attiecībā uz vienpola un 50  $\Omega$  — divpolu iekārtām, ilgums — 30 sekundes.

Turpmāk norādītās darbības veic saskaņā ar standartu EN 50564:2011 (5.2. sadaļu "Ražojuma sagatavošana") vai līdzvērtīgu:

- noteikt, vai ražojumam ir baterija un vai ražojumam ir elektriskā shēma akumulatoru baterijas uzlādēšanai. Norāda atsauci, lai noteiktu, vai ir tiesību norma, kas precizē piemērojamus nosacījumus, pretējā gadījumā piemēro turpmāk norādīto. Ražojumiem, kam ir uzlādēšanas shēma, patērēto enerģiju izslēgtā režīmā un gaidstāves režīmā mēra pēc tam, kad ir veikti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka baterija netiek uzlādēta testa laikā, piemēram, noņemot bateriju, ja tas ir iespējams, vai nodrošinot, ka baterija saglabājas pilnībā uzlādēta, ja tā nav noņemama;

- uzturēšanas režīmu mēra ar pievienotām baterijām, kas ir pilnībā uzlādētas pirms jebkādu mērījumu veikšanas.

## **7. papildinājums**

EKG iekārta

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi testa nosacījumi aktīvajā režīmā

Testu veic 15 minūšu mērījumu ciklā, un testa laikā sasniedz un reģistrē šādas vērtības.

Sinusa ritms: 60 sitieni minūtē

EKG amplitūdas: 1 mV

### **8. papildinājums**

Endoskopijas iekārta

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Testa priekšmets/ražojums: endoskopiskajām iekārtām testa laikā ir gaismas avots (ar maksimālo jaudu), kamera, endoskops un kompresors. Gaismas avotam jāsasniedz darba temperatūra pirms testa sākšanas.

### **9. papildinājums**

Inkubators zīdaiņiem (stacionārs)

Testa nosacījumi

Saskaņā ar zīdaiņu inkubatoru standarta EN 60601-2-19 201.5.3. sadaļu "Apkārtējā temperatūra, mitrums, atmosfēras spiediens" vai līdzvērtīgu standartu.

Ja šajā konkrētajā standartā nav norādīts citādi, visus testus veic apkārtējās temperatūras diapazonā 21 °C–26 °C.

Testu veic apkārtējā temperatūrā 21 °C–26 °C, darbojoties vienu stundu, un kontroles temperatūra (uz temperatūras regulatora izraudzītā temperatūra) ir 36 °C. Sīkāku informāciju skatīt 201.12.1.101. sadaļā "Inkubatora temperatūras stabilitāte". Pirms testa sākšanas temperatūru stabilizē.

Turpmāk norādītās darbības veic saskaņā ar standartu EN 50564:2011 (5.2. sadaļu "Ražojuma sagatavošana") vai līdzvērtīgu:

- noteikt, vai ražojumam ir baterija un vai ražojumam ir elektriskā shēma akumulatoru baterijas uzlādēšanai. Norāda atsauci, lai noteiktu, vai ir tiesību norma, kas precizē piemērojamās nosacījumus, pretējā gadījumā piemēro turpmāk norādīto. Ražojumiem, kam ir uzlādēšanas shēma, patērēto enerģiju

- izslēgtā režīmā un gaidstāves režīmā mēra pēc tam, kad ir veikti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka baterija netiek uzlādēta testa laikā, piemēram, noņemot bateriju, ja tas ir iespējams, vai nodrošinot, ka baterija saglabājas pilnībā uzlādēta, ja tā nav noņemama;

- uzturēšanas režīmu mēra ar pievienotām baterijām, kas ir pilnībā uzlādētas pirms jebkādu mērījumu veikšanas.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

## **10. papildinājums**

Infūzijas sūkņi

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi nosacījumi

Testu sasniedz un reģistrē atbilstoši vidējam rādītājam 120 minūšu laikā ar pretspiedienu  $\pm 13,33$  kPa ( $\pm 100$  Hg), atbilstoši standartam EN 60601-2-24 vai līdzvērtīgam.

## **11. papildinājums**

Aktīvais elpošanas gāzu mitrinātājs

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi testa nosacījumi

Testu veic saskaņā ar standartu EN ISO 8185 vai līdzvērtīgu, minimālais ūdens saturs ieelpojamajā gāzē apm.  $33 \text{ mg/dm}^3$  un maksimālā ieelpojamās gāzes temperatūra apm.  $42$  °C.

Testu veic bez sildīšanas spoles.

Plūsma ir 10 litri minūtē, un ventilatoru, kas savienots ar aktīvo elpceļu mitrinātāju, noregulē uz plaušu ventilācijas tilpumu 500 ml un elpošanas biežumu 20 reizes minūtē, un gaisu, t. i., 30 % skābekļa tilpuma kontrolētā režīmā, atbilstoši standarta EN ISO 80601-2-12 201.12.1.101. sadaļai vai līdzvērtīgam standartam.

## **12. papildinājums**

Lāzerinstrumenti

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta  $(23 \pm 5)$  °C. Lāzers ir gaidstāves režīmā saskaņā ar definīciju standartā EN 60 601-2-22 vai līdzvērtīgā enerģijas patēriņa mērījumu laikā gaidstāves režīmā.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi nosacījumi

Lāzers ir gatavības stāvoklī saskaņā ar definīciju standartā EN 60601-2-22 vai līdzvērtīgā standartā 15 minūtes ilgā enerģijas patēriņa mērījumu laikā aktīvā režīmā.

Režīmu definīcijas atbilstoši standartam EN 60601-2-22.

Gaidstāves režīms: strāvas kabelis ir pievienots, un strāvas slēdzis ir aktivizēts. Lāzers nespēj emitēt darba gaismu, pat ja lāzera vadības slēdzis ir aktivizēts. Gatavības stāvoklis: lāzers spēj emitēt lāzera jaudu, kad vadības slēdzis ir aktivizēts.

## **13. papildinājums**

Pacientu novērošanas monitori

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta  $(23 \pm 5)$  °C.

Turpmāk norādītās darbības veic saskaņā ar standartu EN 50564:2011 (5.2. sadaļu "Ražojuma sagatavošana") vai līdzvērtīgu:

- noteikt, vai ražojumam ir baterija un vai ražojumam ir elektriskā shēma akumulatoru baterijas uzlādēšanai. Norāda atsauci, lai noteiktu, vai ir tiesību norma, kas precizē piemērojamos nosacījumus, pretējā gadījumā piemēro turpmāk norādīto. Ražojumiem, kam ir uzlādēšanas shēma, patērēto enerģiju

- izslēgtā režīmā un gaidstāves režīmā mēra pēc tam, kad ir veikti piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka baterija netiek uzlādēta testa laikā, piemēram, noņemot bateriju, ja tas ir iespējams, vai nodrošinot, ka baterija saglabājas pilnībā uzlādēta, ja tā nav noņemama;

- uzturēšanas režīmu mēra ar pievienotām baterijām, kas ir pilnībā uzlādētas pirms jebkādu mērījumu veikšanas.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi testa nosacījumi

Energoefektivitātes mērījumu laikā aktīvā režīmā ievades signāli diapazonā  $\pm 5$  mV, mainoties pie 125 mV/s, reproducējas pie izvades saskaņā ar standarta IEC 60601-2-27 201.12.1.101.1. sadaļu vai līdzvērtīgu.

Monitoram jāsasniedz darba temperatūra pirms testa sākšanas.

#### **14. papildinājums**

Ultraskaņas iekārta

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Citi testa nosacījumi

Ultraskaņas sistēma ir aprīkota ar standarta 5 MHz zondi vai līdzīgu.

Izmanto standarta testa fantomu, piemēram, RMI403GS, vai līdzīgu.

Fantomu skenē 2D skenēšanas režīmā, izmantojot pārraides frekvenci tik tuvu 5 MHz, cik iespējams. Nosaka atbilstošu attēlu 10 cm dziļumā.

Mēra enerģijas patēriņu 30 minūšu ilgā skenēšanā, piemērojot iepriekšminētos parametrus.

#### **15. papildinājums**

Medicīniskais apgaismojums – operāciju zāles lampas

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C.

Citi nosacījumi



Citi nosacījumi atbilstoši standarta EN 60601-2-41 201.5.4. sadaļai.

Lai izmērītu stabilizētos raksturlielumus, izvades vērtības mēra pēc perioda pirms novecošanas atkarībā no gaismas avota tehnoloģijas, izmantojot nominālo spriegumu normālos darba apstākļos.

Šis periods pirms novecošanas ir:

3 h halogēnajām lampām un *LED*;

50 h gāzizlādes lampām;

citiem gaismas avotiem periods pirms novecošanas, pēc kura raksturlielumu pārmaiņas nepārsniedz 1 % 100 stundās.

Gaismas avotam jāsasniedz darba temperatūra pirms testa sākšanas.

## **16. papildinājums**

Pacienta sildīšanas sistēmas

Testa nosacījumi

Metodoloģija jaudas mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir  $\leq 0,5$  m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta ( $23 \pm 5$ ) °C. Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

*Citi testa nosacījumi*

Testa priekšmets/ražojums: sega bez piespiedu ventilācijas ierīces

Apstākļi testa telpā: apkārtējā temperatūra 23 °C +/-2 °C telpā, kurā gaisa ātrums mazāks nekā 0,1 m/s, saskaņā ar standarta EN 80601-2-35 CC pielikumu vai līdzvērtīgu.

Energoefektivitātes mērījumi aktīvā režīmā

Darbināt apsildes ierīci, kā norādīts standarta EN 80601-2-35 201.11.1.2.1.101.1. sadaļā vai līdzvērtīgā, līdz tiek sasniegta stabila saskares virsmas temperatūra 36 °C. Papildus 201.11.1.2.1.101.1. sadaļai 201.12.4. sadaļā sīkāk aprakstīta mērījumu procedūra.

Četri temperatūras sensori, kas vadoši savienoti ar vara plāksnēm 65 mm \* 65 mm \* 0,5 mm, ir novietoti uz saskares virsmas četrus taisnstūru viduspunktos, kas veidojas, sadalot divās vienādās daļās saskares virsmas garumu un platumu. Temperatūras regulators ir iestatīts tā, lai saskares virsmas temperatūra sasniedz 36 °C. Temperatūras rādījumi tiek piefiksēti vismaz ik pēc 10 minūtēm 60 minūšu laikā. No šo atsevišķo vidējo temperatūru vērtībām aprēķina T1 līdz T4 un salīdzina ar saskares virsmas temperatūras vidējām vērtībām.

Atbilstoši CC pielikumam procedūrā izmanto temperatūras paaugstināšanos pēc 1 stundas ar ūdeni pildītā plastmasas maisiņā atbilstoši noteiktajiem nosacījumiem kā rādītāju par siltuma pārnesei no apsildes ierīces uz pacientu. Siltuma pārnese būtu jā saglabā 115 W/m<sup>2</sup>, kas atbilst temperatūras paaugstinājumam 2 litros ūdens plastmasas maisiņā par 1 °C vienā stundā, ja maisa laukums 200 cm<sup>2</sup> ir saskarē ar apsildes ierīces virsmu.

Piespiedu ventilācijas ierīces energoefektivitātes mērījumi aktīvā režīmā

Piespiedu ventilācijas ierīces jaudas mērījumu laikā aktīvā režīmā piespiedu ventilācijas ierīci pievieno rumpja segai, kas sasniegusi stabilizētu temperatūru 38°C, un testa ilgums ir 1 stunda.

### **17. papildinājums**

Medicīniskā saldētava

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir ≤0,5 m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta (23 ± 5) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Pirms testa sākšana stabilizē temperatūru.

Testa laikā saldētava ir tukša, bez iekšējās apdares/piederumiem un atbilst norādītajam izmantojamajam tilpumam, iekšējam tilpumam un nepieciešamajai temperatūrai 24 stundu laikposmā. Mērījumu laikā saldētavas durvis netiek atvērtas.

### **18. papildinājums**

Ventilators

Testa nosacījumi

Metodoloģija energoefektivitātes mērīšanai atbilst standarta EN 50564:2011 5.3.2. sadaļā norādītajai paraugu ņemšanai metodei vai līdzvērtīgiem nosacījumiem. Saskaņā ar standarta EN 50564:2011 4.2. sadaļu "Testēšanas telpa" testus veic telpā, kurā gaisa ātrums testējamā ražojuma tuvumā ir ≤0,5 m/s. Apkārtējā temperatūra visā testa laikā tiek uzturēta (23 ± 5) °C.

Jaudas mērierīci kalibrē ar izsekojamības dokumentu, t. i., dokumentu, kurā aprakstīta kalibrēšanas metode, kas liecina, ka mērierīce ir kalibrēta atbilstoši spēkā esošajiem standartiem un ka kalibrēšanu var izsekot.

Iekārta ir iepriekš uzsildīta un gatava lietošanai, kā arī pielāgota atbilstoši standarta EN ISO 80601-2-12 201.12.1.101. sadaļai "Tilpumu kontrolējošs elpināšanas veids" vai līdzvērtīgam standartam.

Mērījumu ilgums ir 15 minūtes, un tiek reģistrēta vidējā jauda.

### **19. papildinājums**

ACI: aprites cikla izmaksas

AF: augstfrekvence

CAS: Informatīvais ķīmijas dienests

COCIR: Eiropas Koordinācijas komiteja radioloģijas, elektromedicīnas un veselības aprūpē izmantojamu informācijas tehnoloģiju jomā

DT: datortomogrāfija

EEl: elektriskās un elektroniskās iekārtas

EKG: elektrokardiogrāfija

GSP: globālās sasilšanas potenciāls

*LED*: gaismas diode

*MRI*: magnētiskās rezonanses attēldiagnostika

PRI: pašregulējuma iniciatīva

*REACH*: Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana

RF: radiofrekvence

SEG: siltumnīcefekta gāze

ZPI: zaļais publiskais iepirkums