

Na osnovu člana 29. stav 4. i člana 33. stav 1. Zakona o mjeriteljstvu Bosne i Hercegovine ("Službeni Glasnik BiH", broj 19/01) i člana 9. stav 2. Zakona o osnivanju Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine ("Službeni Glasnik BiH", broj 43/04), te člana 16. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", br. 32/02 i 102/09), direktor Instituta za mjeriteljstvo Bosne i Hercegovine, d o n o s i:

PRAVILNIK O MJERITELJSKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA DEFIBRILATORE

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se propisuju mjeriteljski i tehnički zahtjevi koje moraju zadovoljiti defibrilatori to jeste: mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u medicinske svrhe.

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Član 2.

Defibrilator je po svojoj namjeni prenosivi uređaj za automatsku vanjsku defibrilaciju srca, odnosno uređaj za reanimaciju u slučaju trenutnog zatajenja srca.

Proizvođač mora obezbijediti da se instrument može koristiti u referentnim uslovima.

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220 -240 V AC, 50 Hz;
- baterijsko napajanje;
 - vrijeme punjenja baterije: do 5 h;
- ambijetalni uslovi za rad:
 - temperatura: -10 - 45°C.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

Defibrilator je prenosivi uređaj za automatsku vanjsku defibrilaciju srca, odnosno uređaj za reanimaciju u slučaju trenutnog zatajenja srca.

Putem defibrilatora se primjenjuju udari istosmjerne električne struje. Defibrilacija se primjenjuje za liječenje malignih, zloćudnih poremećaja srčanog ritma kao što su ventrikularna fibrilacija (VF) i ventrikularna tahikardija (VT) bez pulsa. Defibrilacija se izvodi pomoću defibrilatora.

Defibrilator se sastoji od:

- osnovne jedinice i
- elektroda

Član 3.

Opsezi mjerenja defibrilatora su sljedeći:

- izlazna energija : (2, 10, 30, 70, 100, 200, 270, 300, 360) J

III. MJERITELJSKI ZAHTJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opći zahtjevi za električnu medicinsku opremu", Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 04/10).

Granice dozvoljene greške kod mjerenja izlazne snage kod defibrilatora iznose:

- $2J \pm 1J$,
- $70 J \pm 5J$,
- 200 do 360 J $\pm 10\%$.

Ako je greška mjerenja u bilo kojem od navedenih slučajeva, u odnosu na maksimalno dozvoljenu grešku veća, tada mjerilo (defibrilator) ne smije biti korišteno, te se mora servisirati i ponovo verificirati.

Član 5. (Način rada)

Uređaji uglavnom sami prepoznaju fibrilaciju i tahikardiju klijetki, sami određuju potrebnu energiju šoka, te tekstem i glasom na lokalnom jeziku daju upute medicinskom i nemedicinskom osoblju kroz postupak oživljavanja, što omogućava sigurnu i učinkovitu defibrilaciju. Defibrilacija se izvodi primjenom kontroliranih elektro-šokova na predjelu grudi, kako bi se srce ponovno reaktiviralo tj. vratilo u normalizirano stanje. Na ovaj način se izvrši depolarizacija kritične mase srčanog mišića, raskine aritmija i omogući ponovno uspostavljanje normalnog sinus ritma.

Član 6.

Defibrilatori moraju da budu konstruisani i izrađeni tako da se pri normalnim radnim uslovima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine i vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi defibrilatora koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

IV. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Defibrilatori moraju imati na vidnom mjestu natpisnu pločicu na kojoj su ispisani natpisi i oznake, koji moraju biti jasni i dobro vidljivi u radnim uslovima i ispisani tako da se pri normalnom korištenju

ne mogu izbrisati ili skinuti.

Natpisi i oznake moraju biti na jednom od službenih jezika koji su u zvaničnoj upotrebi u Bosni i Hercegovini.

Natpisna pločica iz stava 1. ovog člana sadrži sljedeće elemente:

- naziv proizvođača ili njegova oznaka,
- serijski broj i godina proizvodnje,
- oznaka tipa mjerila,
- službena oznaka tipa mjerila.

V. OCJENA USKLAĐENOSTI

Član 8.

Defibrilatori moraju proći proceduru ispitivanja i odobravanja tipa, a prije puštanja u rad moraju proći proceduru prve verifikacije i imati certifikate o odobrenju tipa i certifikate o verifikaciji. Ispitivanje tipa mjerila vrši se na osnovu dokumentacije, koju proizvođač ili njegov zastupnik mora priložiti uz zahtjev za odobrenje tipa.

Dokumentacija mora sadržavati:

1. opću, tehničku i drugu dokumentaciju, vezanu za usklađenost sa drugim standardima, koja omogućava usklađenost tipa mjerila sa zahtjevima ovog Pravilnika.
2. uputstvo za upotrebu, koje mora uključivati:
 - opće informacije i opis mjerila sa svim njegovim dijelovima,
 - opis i rad programske opreme, ukoliko je mjerilo opremljeno mikroprocesorom.

Član 9.

Prva verifikacija uključuje vizuelni pregled svakog mjerila, kako bi se utvrdila usklađenost sa odobrenim tipom.

Prva verifikacija se provodi pomoću odgovarajućih instrumenata za ispitivanje kako je opisano u standardu da bi se utvrdila usklađenost sa zahtjevima iz relevantnih tačaka ovog Pravilnika.

Član 10.

Maksimalna dozvoljena greška pri redovnim verifikacijama mjerila ne smije biti veća od maksimalne dozvoljene greške pri prvoj verifikaciji.

Pri redovnim verifikacijama moraju se koristiti isti resursi za ispitivanje i testovi kao kod prve verifikacije.

Periodi verifikacije su definisani važećim odredbama Naredbe o mjeriteljskom nadzoru nad mjerilima i rokovima verifikacija, kao podzakonskim aktom koji proizilazi iz zakona.

Član 11.

U proceduri odobravanja tipa, pored prethodno navedenog, također se utvrđuje da li je mjerilo usklađeno sa Naredbom o elektromagnetnoj kompatibilnosti (Službeni Glasnik BiH, br. 41/10),

odnosno sa njenim harmoniziranim standardima EN IEC 60601-1-2, EN IEC 60601-2-4, kao i sa važećim podzakonskim aktima kojima je preuzeta Direktiva o medicinskim instrumentima 93/42/EEC.

VI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Bosne i Hercegovine“.

Broj:
03-02-02-DZ-1203-2/14
09.09.2014.godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v.r.