

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. 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 DIJALIZNE UREĐAJE

### I. OPĆE ODREDBE

#### Član 1.

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

### II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

#### Član 2.

Dijalizni uređaj se koristi za hemodijalizu da očisti krv i balansira njegove sastojke. Hemodijaliza je proces kojim cirkulirajuća krv iz organizma prolazi kroz specijalne filtere uređaja za dijalizu i izbacuje otpadne tvari iz krvi.

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

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220- 240 V AC, 50 Hz,
- ambijetalni uslovi:
  - temperatura: 15 - 40°C.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Dijalizni uređaj je uređaj koji pumpa krv pacijenta i dijalizata kroz dijalizator.

Dijalizni uređaj omogućava pročišćavanje krvi i balansiranje njenih sastojaka. Hemodijaliza je proces kojim cirkulirajuća krv iz organizma prolazi kroz specijalne filtere uređaja za dijalizu i izbacuje otpadne tvari iz krvi.

Dijalizni uređaj se sastoji od dva segmenta:

- krvni segment (krvna linija, krvna pumpa, dijalizator) i

- dijalizadni segment (reversna osmoza, koncentracije za dijalizu, proporcionalni sistem, volumetrijska kontrola i monitori i detektori).

#### Član 3.

Opsezi mjerenja dijaliznog uređaja su sljedeći:

- konduktivitet (provodnost): (10 – 17) mS/cm
- temperatura: (35 – 39) °C
- pritisak: - 300 – 500 mmHg.

### 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).

Granica dozvoljene greške kod dijaliznih uređaja za mjerenje:

- provodnosti iznosi:  $\pm 1,5\%$ ,
- temperature iznosi:  $\pm 0,3$  °C,
- pritiska iznosi:  $\pm 10\%$  od indiciranog očitavanja.

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

#### Član 5. (Način rada)

Uređaj za dijalizu ima tri važne funkcije: da odstranjuje otpadne tvari iz krvi, da pumpa krv i prati njeno cirkulisanje, te da kontroliše krvni pritisak i količinu tečnosti odstranjene iz organizma. Da bi hemodijaliza bila moguća potrebni su specijalni pristupi do krvnih sudova, koji mogu biti privremeni i trajni.

#### Član 6.

Dijalizni uređaji moraju da budu konstruisani i izrađeni tako da se pri normalnim radnim uslovima obezbijede zaštitu od električnog udara, previsoke temperature, širenja vatre, prašine i

vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi dijaliznog uređaja 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.**

Dijalizni uređaji 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.**

Dijalizni uređaji 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 IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-3, 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-1203-3/14  
09.09.2014.godine  
Sarajevo

Direktor  
Zijad Džemić, v.r.