

Na osnovu člana 29. stav 4. i 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 RESPIRATORE I ANESTEZIOLOŠKE MAŠINE

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom se propisuju mjeriteljski i tehnički zahtjevi koje moraju zadovoljiti medicinski respiratori i anesteziološke mašine, to jeste: mjeriteljski i tehnički zahtjevi za opremu koja se koristi u medicinske svrhe.

II. OSNOVNI ZAHTJEVI

Član 2.

Respiratori su uređaji koji se uglavnom koriste u medicini za intenzivnu njegu, kućnu njegu i hitnu medicinu (kao samostalne jedinice) i u anesteziji (kao sastavni dio anesteziološke mašine).

Proizvođač mora obezbijediti da se instrumenti mogu koristiti u referentnim uslovima.

Referentni uslovi za respirator:

- ulazni napon: 220 - 240 V AC, 50 Hz,
- (12 – 24) V DC interna baterija (ako je respirator sa baterijom):
 - Vrijeme punjenja < 6 h,
 - vrijeme rada baterije za respirator minimalno 1h,
 - vrijeme rada baterije za respirator i kompresor je minimalno 30 min.
- 12 – 24 V DC eksterna baterija (ako je respirator sa baterijom):
 - Vrijeme rada baterije za respirator maksimalno 7 h,
 - Vrijeme rada baterije za kompresor i respiratora je maksimalno 2 h.
- koncentracija zraka i kisika: (18 – 100) Vol %,
- trenutni zračni pritisak (ukoliko je model kod kojeg se vrijednost unosi ručno).

Referentni uslovi za anesteziološku mašinu:

- ulazni napon: 220 – 240 V AC, 50 Hz,
- interna punjiva baterija,
 - vrijeme rada je minimalno 30 min,
 - ambijentalni uslovi rada sistema:
 - temperatura: 10 – 40 °C,
 - relativna vlažnost: 15 – 95 %.

- koncentracije anestezioloških gasova:
 - CO₂: 0 – 20 %,
 - NO₂: 0 – 100 %,
 - HAL, ISO, ENF: 0 – 12 %,
 - SEV: 0 – 15 %,
 - DES: 0 – 22 %.

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Respirator ili medicinski ventilator je uređaj dizajniran tako da mehanički pokreće zrak za disanje u i iz pluća, te da pruži mehanizam za disanje pacijentu koji fizički nije u stanju da diše ili nedovoljno diše.
2. Anesteziološka mašina je mašina koju koristi stručno medicinsko osoblje za provođenje anestezije.

Respirator se sastoji od:

- priključka na izvor zraka i kisika:
 - boca kisika ili centralna opskrba,
- pneumatskog sistema:
 - senzor protoka, pritiska, valvula, cijev, filter,
- sistema za opskrbu pacijenta:
 - grijač, raspršivač, bakterijski filter, pacijent crijevo,
- sistem za praćenje i alarmiranje parametara koji se odnose na pacijenta:
 - sistem (kontrolna tabla) u koju se unose vrijednosti parametara respiracije i granice uključivanja alarma, te trenutni respiracijski parametri.

i po mogućnosti (kod novijih respiratora):

- rezervne baterije,
- rezervoara kisika,
- daljinskog upravljača.

Anesteziološka mašina se sastoji od:

- respiratora,
- jedinica koja sadrži anestetske gasove (vapor),
- usisne jedinice, i
- pacijent monitora.

Član 3.

Opsezi mjerenja za respirator i anesteziološku mašinu su sljedeći:

- | | |
|---------------------------------|--|
| - niski protok: | -60 – 40 L/min, |
| - visoki protok: | -300 – 200 L/min, |
| - izlazni pritisak respiratora: | -60 – 140 cmH ₂ O (1 mbar = 1.01974cmH ₂ O na 4 °C), |
| - volumen: | -1.00 – 4.00 L. |

III. MJERITELJSKI ZAHTJEVI

Član 4.

Ovaj Pravilnik je u saglasnosti sa zahtjevima i uputama standarda BAS EN IEC 60601-1 "Opšti 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 su:

- protok: $\pm 10\%$ od očitavanja,
- izlazni pritisak respiratora: $\pm 5\%$ očitavanja,
- volumen $\pm 10\%$ očitavanja,
- kod anestezioloških gasova provjeriti dodatno i greška odstupanja koncentracije gasova:
 - dozvoljena greška $\pm 1\%$ od očitane vrijednosti.

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

Član 5. (Način rada)

Respirator se sastoji od rezervoara sa kompresovanim zrakom ili turbine, zraka i zalihe kisika, seta ventila i cijevi. Iz rezervoara zraka se crpi mješavina zraka/kisika pacijentu. Ako se koristi turbina, turbina gura zrak kroz respirator. Kada se oslobodi nadpritisak, pacijent će pasivno izdahnuti zahvaljujući elastičnosti pluća, a izdahnuti zrak se osobađa kroz jednosmjerni ventil unutar kruga respiracije koji se naziva cjevovod pacijenta. Karakteristike pritiska i protoka se mogu podesiti mehanički ili elektronski. Krug respiracije se obično sastoji od niza od tri plastične cijevi, odvojenih funkcija (npr. udahnuti zrak, pritisak pacijenta, izdahnuti zrak). Zavisno od vrste respiracije koja je potrebna, respiracija može biti neinvazivna ili invazivna.

Anesteziološka mašina je mašina kontinuiranog protoka, koja je dizajnirana da obezbijedi tačno i kontinuirano snabdijevanje medicinskih gasova (kao što su kisik i azotni oksid - oksidul), u mješavini sa preciznom koncentracijom anestetičke pare (kao što je isofluranil i sevofluran (sevoran)), i to isporuči pacijentu na kontrolisanom pritisku i protoku. Savremene mašine sadrže respirator, usisnu jedinicu i pacijent monitor.

Član 6.

Respiratori i anesteziološke mašine moraju da budu konstruisane i izrađene tako da se pri normalnim radnim uslovima obezbijedi zaštita od električnog udara, previsoke temperature, prašine i vode u kućište predmetnih mjerila.

Svi dijelovi respiratora i anestezioloških mašina 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.

Respiratori i anesteziološke mašine 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.

Respiratori i anesteziološke mašine 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 60601-2-12:2006, EN 60601-1 i EN 60601-1-2, 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-1203-13/14
09.09.2014.godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v.r.