

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 TERAPEUTSKE ULTRAZVUČNE UREĐAJE

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

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

II. OSNOVNI I TEHNIČKI ZAHTJEVI

Član 2.

Terapijski ultrazvučni uređaj se primjenjuje kod hroničnih degenerativnih bolesti, ozljeda ligamenata, bolnog i zakočenog ramena, radijalnog i ulnarnog epicondilitisa itd.

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

Referentni uslovi su:

- napon napajanja: 220-240 V AC, 50 Hz
- ambijetalni uslovi:
 - temperatura: 20 - 28°C
 - relativna vlažnost: 20 - 80%

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1. Terapijski ultrazvučni uređaji su uređaji koji se koriste u medicini prvenstveno kao terapijsko sredstvo.

Terapijski ultrazvučni uređaji omogućavaju snimanja određenih struktura unutar tijela. Oni omogućavaju snimanje u realnom vremenu koje je neinvazivna metoda i nema poznate rizike povezane s njom.

Ultrazvučni uređaji se sastoje od:

- Sonde
- Odašiljačkog generatora impulsa
- Kompenzacijskog pojačala

- Upravljačke jedinice za fokusiranje
- Digitalnog procesora i
- Sistema za prikaz.

Član 3.

Mjerni opseg: 0 – 30 W.

II. 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".

- a) Granice dozvoljene greške za terapijske ultrazvučne uređaje iznose ± 0.2 W.

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

Član 5. (Način rada)

Slike koje generiše terapijski ultrazvučni uređaj su dobijene pomoću kamera. Sonda terapijskog ultrazvučnog uređaja šalje zvuk valova određene frekvencije u tijelo. Ultrazvučni talas se djelimično odbija od površine na koju je prislonjena sonda dok dio energije prodire u organizam. Reflektovani talasi, sa vremenskim kašnjenjem koje zavisi od rastojanja izvora od detektovane površine i brzine provođenja sredine, dolaze ponovo na sondu. Reflektovani talas pobuđuje mehaničku sondu i time se generiše električni napon, a obrađeni signal se prikazuje na ekranu.

Član 6.

Terapijski ultrazvučni uređaji 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 terapijskih ultrazvučnih uređaja koji su pri normalnim radnim uslovima podložni koroziji moraju da budu efikasno zaštićeni. Ta zaštita ne smije biti podložna oštećenju pri rukovanju.

V. NATPISI I OZNAKE

Član 7.

Terapijski ultrazvučni 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

VI. OCJENA USKLAĐENOSTI

Član 8.

Terapeutski ultrazvučni 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/EN 60601-2-3, 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-1203-14/14
09.09.2014.godine
Sarajevo

Direktor
Zijad Džemić, v.r.