

# PRAVILNIK

## O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO VISOKOFREKVENCIJSKIH HIRURŠKIH NOŽEVA I VISOKOFREKVENCIJSKOG HIRURŠKOG PRIBORA

("Sl. glasnik RS", br. 92/2020)

### Predmet

#### Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju način i uslovi periodičnog i vanrednog overavanja (u daljem tekstu: overavanje) mernih uređaja koji su sastavni deo visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora koji se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod vf hirurških uređaja), zahtevi koje merni uređaji kod u vf hirurških uređaja moraju da ispune pri overavanju, kao i način utvrđivanja ispunjenosti tih zahteva.

### Značenje pojedinih izraza

#### Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

1) viskokofrekvencijski hirurški nož je medicinski električni uređaj sa pratećom opremom namenjenom za izvođenje hirurške operacije, kao što su sečenje ili koagulacija biološkog tkiva pomoći struja visoke frekvencije;

2) visokofrekvencijski hirurški pribor je pribor namenjen za rukovanje, dopunjavanje i monitoring vf energije primenjene na pacijenta vf hirurškim nožem;

3) greška merenja uređaja predstavlja razliku izmerene vrednosti merene veličine i referentne vrednosti merene veličine;

4) najveća dozvoljena greška merenja (u daljem tekstu: NDG) je ekstremna vrednost greške merenja u odnosu na poznatu referentnu vrednost merene veličine, propisana ovim pravilnikom.

Drugi izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku, a nisu definisani u stavu 1. ovog člana, imaju značenje definisano zakonima kojima se uređuju metrologija, standardizacija i medicinska sredstva.

### Oblast primene

#### Član 3

Ovaj pravilnik primenjuje se na merne uređaje kod vf hirurških uređaja u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

## **Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva**

### **Član 4**

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod vf hirurških uređaja u postupku overavanja dati su u Prilogu 1 - Zahtevi, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Metode merenja i postupci ispitivanja mernih uređaja kod vf hirurških uređaja u postupku overavanja dati su u Prilogu 2 - Utvrđivanje ispunjenosti zahteva, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

## **Overavanje**

### **Član 5**

Overavanje mernih uređaja kod vf hirurških uređaja obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti na način propisan u odeljku 4. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 2) ispitivanje NDG mernih uređaja kod vf hirurških uređaja u zavisnosti od vrste na način propisan u odeljku 5. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 3) označavanje.

Overavanje mernih uređaja vf hirurških uređaja u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki vf hirurški uređaj.

U postupku overavanja koristi se oprema navedena u odeljku 1. Priloga 2 ovog pravilnika, a sledivost se obezbeđuje u skladu sa odeljkom 2. Priloga 2 ovog pravilnika.

Ispitivanja iz stava 1. sprovode se pri referentnim uslovima datim u odeljku 3. Priloga 2 ovog pravilnika.

Ukoliko se u postupku overavanja utvrdi da su ispunjeni propisani metrološki zahtevi, postavlja se godišnji žig u obliku nalepnice, u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija i propisom donetim na osnovu tog zakona.

Žigosanje mernih uređaja kod vf hirurških uređaja vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike bez oštećenja žiga/žigova.

### **Član 6**

Merni uređaji kod vf hirurških uređaja mogu se overavati samo ako je za vf hirurški nož i pribor izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

## **Prelazne i završne odredbe**

## Član 7

Za vf hirurške noževe i pribore koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, merni uređaji koji su sastavni deo tih vf hirurških noževa i pribora overavaju se ukoliko zadovoljavaju zahteve ovog pravilnika.

## Član 8

Imaoci merila podnose zahtev za overavanje merila u skladu sa ovim pravilnikom najkasnije do 1. januara 2021. godine.

## Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

# Prilog 1 ZAHTEVI

### *1.1. Merne jedinice*

Merne jedinice mernih uređaja kod visokofrekvencijskih hirurških uređaja su u skladu sa propisima kojima se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe.

### *1.2. NDG merila izlazne električne snage*

Najveća dozvoljena greška merila izlazne električne snage vf hirurškog uređaja date su u tački 201.12.1.101 standarda SRPS EN 60601-2-2:2011 Elektromedicinski uređaji - Deo 2-2: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora i iznosi  $\pm 10\%$ .

### *1.3. NDG merila izlazne električne struje*

Najveća dozvoljena greška merila izlazne električne struje vf hirurškog uređaja date su standardom SRPS EN 60601-2-2:2011 Elektromedicinski uređaji - Deo 2-2: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora i iznosi  $\pm 5\%$ .

### *1.4. NDG struje curenja i otpornost uzemljenja*

Najveća dozvoljena greška za struje curenja (struje curenja pacijenta, kontaktna struja i struja curenja ka zemlji) i otpornost uzemljenja dati su u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse i standardu SRPS EN 60601-2-2:2011 Elektromedicinski uređaji - Deo 2-2: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora.

# Prilog 2 UTVRĐIVANJE ISPUNJENOSTI ZAHTEVA

## *1. Oprema za ispitivanje*

Oprema za ispitivanje sastoji se od:

- 1) Referentnih etalona za merenje izlazne električne snage i struje;
- 2) Referentnog etalona za ispitivanje električne sigurnosti u skladu sa standardom SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

Oprema za ispitivanje mora biti etalonirana sa proširenom mernom nesigurnošću (izraženom sa nivoom poverenja od približno 95% izračunatom sa  $k = 2$ ) manjom ili jednakom jednoj trećini NDG.

## *2. Sledivost*

Etaloni i merni uređaji koji se koriste za ispitivanje, etaloniraju se radi obezbeđivanja sledivosti rezultata merenja (u skladu sa SRPS ISO/IEC 17025) do etalona Republike Srbije ili međunarodnih etalona.

## *3. Referentni i ostali uslovi*

Ako nije drugačije specificirano u ovom pravilniku, sva ispitivanja se moraju sprovoditi na temperaturi okoline u opsegu od 21°C do 26°C.

## *4. Vizuelni pregled i provera funkcionalnosti*

Vizuelnim pregledom proverava se kompletnost visokofrekvencijskih hirurških noževa i pribora kojima se potvrđuje da nema vidljivih oštećenja koji mogu uticati na ispravan rad, kao i ispunjenost onih zahteva koji se mogu proveriti isključivo vizuelnim putem, kao što su npr. provera natpisa i oznaka, podeljka, skale i drugih prikaza na mernim uređajima.

## *5. Postupci ispitivanja*

### **5.1. Ispitivanje NDG merila izlazne električne snage**

Ispitivanje tačnosti sprovodi se u skladu sa tačkom 201.12.1.102 standarda SRPS EN 60601-2-2:2011 Elektromedicinski uređaji - Deo 2-2: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.2. Ispitivanje NDG merila izlazne električne struje**

Ispitivanje tačnosti sprovodi se u skladu sa standardom SRPS EN 60601-2-2:2011 Elektromedicinski uređaji - Deo 2-2: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.3. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.3. Ispitivanje NDG struje curenja i otpornost uzemljenja**

Ispitivanje se sprovodi na način opisan u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse i standardu SRPS EN 60601-2-2:2011 Elektromedicinski uređaji - Deo 2-2: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse visokofrekvencijskih hirurških noževa i visokofrekvencijskog hirurškog pribora, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva propisanog u tački 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.