

433.

Na osnovu člana 14 stav 4 Zakona o metrologiji ("Službeni list CG", broj 79/08) i člana 6 Zakona o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti ("Službeni list CG", broj 53/11), Ministarstvo ekonomije donijelo je

PRAVILNIK

O METROLOŠKIM I TEHNIČKIM ZAHTJEVIMA ZA MANOMETRE ZA MJERENJE KRVNOG PRITISKA

("Službeni list Crne Gore", br. 023/18 od 13.04.2018)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se metrološki i tehnički zahtjevi za manometre za mjerenje krvnog pritiska (u daljem tekstu: manometri za krvni pritisak) i način označavanja manometara za krvni pritisak.

Manometri za krvni pritisak

Član 2

Manometri za krvni pritisak su mehanički i elektronski instrumenti namijenjeni za neinvazivno mjerenje arterijskog krvnog pritiska.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) krvni pritisak je pritisak u arterijskom sistemu tijela;
- 2) manžetna je dio manometra za krvni pritisak koji obuhvata mjehur i traku, koji se obmotava oko ekstremiteta lica kojem se mjeri krvni pritisak;
- 3) mjehur je dio manžetne manometra za krvni pritisak, koji se naduvava;
- 4) mehanički manometar za krvni pritisak je manometar sa stubom tečnosti, aneroidni manometar ili drugi mehanički uređaj za neinvazivno mjerenje arterijskog krvnog pritiska pomoću pneumatskog sistema;
- 5) neinvazivno mjerenje krvnog pritiska je indirektno mjerenje krvnog pritiska bez prodiranja u arteriju;
- 6) pneumatski sistem manometra za krvni pritisak je sistem koji čine manžetna, cijevi, konektori, ventili, pretvarač i pumpa;
- 7) nominalni opseg je raspon skale od najmanje do najveće vrijednosti pritiska;
- 8) sistolni pritisak je maksimalna vrijednost arterijskog krvnog pritiska kao rezultat kontrakcije srčane komore;
- 9) dijastolni pritisak je minimalna vrijednost arterijskog krvnog pritiska kao rezultat opuštanja srčane komore;
- 10) srednja vrijednost arterijskog krvnog pritiska je vrijednost integrala jednog ciklusa krive krvnog pritiska, podijeljena sa vremenom perioda jednog otkucaja srca;
- 11) elektronski manometar za krvni pritisak je mjerni sistem koji se sastoji od najmanje jedne manžetne koja je povezana na pneumatski sistem, jednog elektromehaničkog pretvarača koji mjeri pritisak u manžetni i najmanje jednog pokaznog uređaja i ako je potrebno, od portova ulaznih i izlaznih signala;
- 12) elektromehanički pretvarač pritiska je dio manometra za krvni pritisak koji pretvara pritisak u električni izlazni signal;
- 13) najveća dozvoljena greška (NDG) su maksimalne vrijednosti pokazivanja greške manometra za krvni pritisak, utvrđene ovim pravilnikom;
- 14) ispusni ventil manometra za krvni pritisak je ventil za kontrolisano smanjenje pritiska pneumatskog sistema tokom mjerenja pritiska;
- 15) ručni i automatski ventili su djelovi mehaničkih i elektronskih manometara za krvni pritisak, koji služe za smanjenje pritiska pneumatskog sistema;

- 16) brzi izduvni ventil manometra za krvni pritisak je ventil za brzo smanjenje pritiska pneumatskog sistema tokom mjerenja pritiska;
- 17) skala je uređeni skup oznaka koji zajedno sa pridruženim brojevima čini dio pokaznog uređaja manometra za krvni pritisak;
- 18) pokazivač je dio pokaznog uređaja manometra za krvni pritisak čiji položaj omogućava određivanje pokazane vrijednosti pritiska;
- 19) brojčanik je nepokretni ili pokretni dio pokaznog uređaja manometra za krvni pritisak, na kojem se nalazi jedna ili više skala;
- 20) pokazni uređaj je dio manometra za krvni pritisak koji prikazuje rezultat mjerenja pritiska;
- 21) greška histerezisa je razlika izmjerenih vrijednosti istog pritiska pri povećavanju i smanjivanju pritiska;
- 22) normalna upotreba je rukovanje, uključujući rutinski pregled i podešavanja od strane bilo kog rukovaoca i pripravnost u skladu sa uputstvima za upotrebu.

Metrološki zahtjevi

Član 4

Vrijednosti najveće dozvoljene greške (NDG) manometra za krvni pritisak, u bilo kojoj tački mjernog opsega, u temperaturnom opsegu od 15 °C do 25 °C i opsegu relativne vlažnosti od 15% do 85% bez kondenzacije, pri povećanju i smanjenju pritiska, moraju da budu:

- 1) ± 3 mmHg, odnosno $\pm 0,4$ kPa, pri ispitivanju tipa mjerila i prvom ovjeravanju; i
- 2) ± 4 mmHg, odnosno $\pm 0,5$ kPa, pri redovnom i vanrednom ovjeravanju.

Greška histerezisa mehaničkog aneroidnog manometra, u čitavom mjernom opsegu pritiska, mora da bude u rasponu od 0 mmHg do 4 mmHg, odnosno od 0 kPa do 0,5 kPa.

Najveća dozvoljena greška za mehanički i elektronski manometar

Član 5

Mehanički manometar za krvni pritisak, nakon skladištenja u trajanju od 24h na temperaturi od -20 °C i u trajanju od 24h na temperaturi od 70 °C i relativnoj vlažnosti od 85% bez kondenzacije, mora da ispunjava zahtjeve najveće dozvoljene greške (NDG) iz člana 4 ovog pravilnika.

Elektronski manometar za krvni pritisak, nakon skladištenja u trajanju od 24h na temperaturi od -5 °C i u trajanju od 24h na temperaturi od 50 °C i relativnoj vlažnosti od 85% bez kondenzacije, mora da ispunjava zahtjeve najveće dozvoljene greške (NDG) iz člana 4 ovog pravilnika.

Pri temperaturi okoline od 10 °C do 40 °C i relativnoj vlažnosti od 85% bez kondenzacije, greška pokazivanja pritiska elektronskih i mehaničkih manometara za krvni pritisak, ne smije da prelazi ± 3 mmHg, odnosno $\pm 0,4$ kPa.

Tehnički zahtjevi

Član 6

Manžetna i dovodno crijevo trebaju da budu konstruisani tako da izdrže pritisak jednak najvećem pritisku u normalnoj upotrebi.

Ako je vrijednost rezultata mjerenja elektronskim manometrom za krvni pritisak van nominalnog opsega, ta vrijednost mora da bude jasno prikazana na pokaznom uređaju.

Pritisak

Član 7

Pad pritiska mehaničkog manometra za krvni pritisak, ne smije da prelazi vrijednost 4 mmHg/min, odnosno 0,5 kPa/min.

Pad pritiska elektronskog manometra za krvni pritisak, ne smije da prelazi vrijednost 6 mmHg/min, odnosno 0,8 kPa/min.

Tokom brzog smanjenja pritiska pneumatskog sistema, kada je ventil potpuno otvoren, vrijeme za smanjenje pritiska od 260 mmHg do 15 mmHg, odnosno 35 kPa do 2 kPa, ne smije da prelazi 10 s.

Tokom brzog smanjenja pritiska pneumatskog sistema manometra za krvni pritisak sa manžetnom za novorođenčad, odnosno djecu, kada je ventil potpuno otvoren, vrijeme za smanjenje pritiska od 150 mmHg do 5 mmHg, odnosno 20 kPa do 0,7 kPa, ne smije da prelazi 5 s.

Ručni i automatski ventili za smanjenje pritiska, moraju da održe brzinu smanjenja pritiska od 2 mmHg/s do 3 mmHg/s, odnosno 0,3 kPa/s do 0,4 kPa/s, u okviru opsega sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska.

Automatsko postavljanje nule

Član 8

Elektronski manometar za krvni pritisak mora da ima mogućnost automatskog postavljanja nule, odmah nakon uključivanja manometra za krvni pritisak ili u odgovarajućim intervalima.

U trenutku postavljanja nule, pritisak u pneumatskom sistemu je 0 mmHg, odnosno 0 kPa i prikazuje se na pokaznom uređaju.

Komponente elektronskih manometara za krvni pritisak koji vrše postavljanje nule, trebaju da se isključe automatski, kada pritisak pređe vrijednost 1 mmHg, odnosno 0,1 kPa.

Skala

Član 9

Skala mora da bude konstruisana na način da se mjerene vrijednosti mogu jasno i lako očitati i prepoznati.

Za mehaničke manometre za krvni pritisak nominalni opseg pokazivanja pritiska, mora da bude od 0 mmHg do najmanje 260 mmHg, odnosno od 0 kPa do 35 kPa.

Podjeljak skale mora da bude:

- 1) 2 mmHg za skalu podijeljenu u mmHg; ili
- 2) 0,2 kPa za skalu podijeljenu u kPa.

Svaka peta oznaka na skali mora da bude istaknuta većom dužinom, a svaka peta ili deseta oznaka na skali mora da bude numerisana.

Rastojanje između dvije uzastopne oznake skale ne smije da bude manje od 1 mm.

Debljina oznaka podjeljka skale ne smije da prelazi 1/5 rastojanja između dvije uzastopne oznake skale, a sve oznake skale moraju da budu jednake debljine.

Zahtjevi za mehaničke manometre

Član 10

Pokazivanje nule mehaničkog aneroidnog manometra, ne smije da prelazi ± 3 mmHg, odnosno $\pm 0,4$ kPa, i mora da bude jasno označeno ako je prikazano na nuli.

Oznaka nule na skali mora da bude naznačena, pri čemu odstupanja unutar zone pokazivanja nule mogu da se koriste.

Kretanje elastičnog senzora i pokazivača mehaničkog aneroidnog manometra, ne smije da bude ometano unutar 6 mmHg, odnosno 0,8 kPa ispod nule, pri čemu ni brojčanik ni pokazivač ne smiju da se podešavaju od strane korisnika.

Pokazivač treba da pokrije između 1/3 i 2/3 dužine najkraće oznake skale, pri čemu na mjestu pokazivanja ne smije da bude deblji od oznake skale.

Rastojanje između pokazivača i ravni brojčanika ne smije da prelazi 2 mm.

Zahtjevi za elektronske manometre

Član 11

Podjeljak digitalne skale elektronskih manometara za krvni pritisak iznosi 1 mmHg, odnosno 0,1 kPa.

Ako se izmjerena vrijednost pritiska prikazuje na više od jednog pokaznog uređaja, svi pokazni uređaji moraju da pokazuju istu numeričku vrijednost.

Izmjerene numeričke vrijednosti na pokaznim uređajima i simboli koji definišu mjerne jedinice, trebaju da budu raspoređene na način da se spriječi pogrešno tumačenje.

Brojevi i karakteri pokaznog uređaja moraju da budu jasno čitljivi.

Ako se na pokaznom uređaju koriste skraćenice, one moraju da budu:

- 1) "S" ili "SYS" za vrijednost sistolnog krvnog pritiska;
- 2) "D" ili "DIA" za vrijednost dijastolnog krvnog pritiska; i

3) "M" ili "MAP" za vrijednost srednjeg arterijskog pritiska.

Skraćenice sa jednim slovom, koje se nalaze na manometru za krvni pritisak, postavljaju se tako da se spriječi poistovjećivanje sa SI jedinicama.

Konstrukcija ulaznih i izlaznih priključaka signala za neinvazivno mjerenje krvnog pritiska, mora da obezbijedi da nepravilna ugradnja ili neispravni dodaci ne dovode do pogrešne indikacije pritiska manžetne ili pogrešne indikacije krvnog pritiska.

Prilikom mjerenja krvnog pritiska, na manometru za krvni pritisak mora da postoji mogućnost prekidanja postupka mjerenja brzim sniženjem pritiska iz sistema.

Natpisi i oznake

Član 12

Mehanički i elektronski manometri za krvni pritisak moraju da sadrže:

- 1) oznaku ili naziv proizvođača;
- 2) naziv, tip i serijski broj;
- 3) mjerni opseg i mjernu jedinicu; i
- 4) službenu oznaku tipa.

Manžetna mora da sadrži oznaku:

- 1) koja ukazuje na ispravan položaj manžetne; i
- 2) obima ekstremiteta za koji je prikladan.

Ispitivanje i odobrenje tipa mjerila

Član 13

Provjera ispunjenosti metroloških i tehničkih zahtjeva utvrđenih ovim pravilnikom, u postupku ispitivanja i odobrenja tipa mjerila, vrši se u skladu sa standardom MEST EN ISO 81060-1:2012 (tač. 7 i 9) i standardom MEST EN1060-3:2011 (tačkom 8).

Ovjeravanje manometara za krvni pritisak

Član 14

Manometri za krvni pritisak pri prvom ovjeravanju moraju da ispunjavaju uslove iz člana 4 stav 1 tačka 1 i člana 7 st. 1 do 4 ovog pravilnika.

Pri redovnom i vanrednom ovjeravanju, manometri za krvni pritisak moraju da ispunjavaju zahtjeve iz člana 4 stav 1 tačka 2 i člana 7 st. 1 do 4 ovog pravilnika.

Manometri u upotrebi

Član 15

Manometri za krvni pritisak, osim mehaničkih manometara sa živinim stubom, koji na dan stupanja na snagu ovog pravilnika imaju važeće odobrenje tipa, mogu da se podnose na prvo ovjeravanje i da se ovjeravaju, ako ispunjavaju uslove iz člana 4 stav 1 tačka 1 ovog pravilnika.

Manometri za krvni pritisak koji su na dan stupanja na snagu ovog pravilnika u upotrebi, mogu da se podnose na redovno i vanredno ovjeravanje i da se ovjeravaju ako ispunjavaju uslove iz člana 4 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika.

Prestanak primjene

Član 16

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena Pravilnika o metrološkim uslovima za manometre za mjerenje krvnog pritiska ("Službeni list SFRJ", broj 20/86).

Stupanje na snagu

Član 17

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 330-233/2017-3

Podgorica, 4. aprila 2018. godine

**Ministarka,
Dragica Sekulić, s.r.**