

# PRAVILNIK

## O MANOMETRIMA ZA MERENJE KRVNOG PRITISKA

("Sl. glasnik RS", br. 86/2014)

### Predmet

#### Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju zahtevi za manometre za merenje krvnog pritiska (u daljem tekstu: manometar), označavanje manometara, način utvrđivanja ispunjenosti zahteva za manometre, način ispitivanja tipa manometara, metode merenja, kao i način i uslovi overavanja manometara.

### Primena

#### Član 2

Ovaj pravilnik primenjuje se na manometre za neinvazivno merenje krvnog pritiska, i to:

- 1) mehaničke manometre (manometri sa živinim stubom, aneroidni manometri sa elastičnim mernim elementom);
- 2) elektromehaničke manometre i merne sisteme za merenje krvnog pritiska.

Ovaj pravilnik primenjuje se na manometre koje u funkciji zaštite zdravlja koristi zdravstvena služba u smislu zakona kojim se uređuje zdravstvena zaštita tj. za merenje krvnog pritiska u svrhu nadzora zdravlja, dijagnostikovanja i medicinskog tretmana.

### Značenje pojedinih izraza

#### Član 3

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) *krvni pritisak* je pritisak u arterijskom sistemu ljudskog tela;
- 2) *neinvazivno merenje arterijskog krvnog pritiska* je indirektno merenje krvnog pritiska bez prodiranja u arteriju;

- 3) *sfigmomanometar* je manometar za neinvanzivno merenje arterijskog krvnog pritiska;
- 4) *manžetna* je deo manometra koji se obmotava oko zgloba šake ili nadlaktice ruke i koji u napumpanom stanju sprečava protok krvi kroz krvni sud tako da se kontrolisanim smanjenjem pritiska mogu registrovati karakteristične vrednosti krvnog pritiska;
- 5) *pneumatski sistem* čine svi delovi manometra koji su pod pritiskom i svi delovi koji služe za kontrolu pritiska, kao što su manžetna, pripadajuća savitljiva creva, spojnice, ispusni ventil, pumpica i merni element pritiska;
- 6) *elektromehanički merni pretvarač pritiska* je deo manometra koji pretvara pritisak u električni izlazni signal;
- 7) mehanički manometar je manometar sa stubom tečnosti, aneroidni manometar ili drugi mehanički uređaj za neinvanzivno merenje arterijskog krvnog pritiska pomoću pneumatskog sistema;
- 8) *elektromehanički manometar* je manometar koji u svom sastavu ima elektromehanički merni pretvarač pritiska, odnosno koji radi na principu pretvaranja pritiska u električni signal koji se prikazuje digitalno na pokaznom uređaju;
- 9) *automatski manometar* je elektromehanički manometar kod kojeg je proces merenja krvnog pritiska automatski;
- 10) *ispusni ventil* je sastavni deo manometra koji služi za kontrolisano ručno ili automatsko umanjenje pritiska u pneumatskom sistemu tokom merenja;
- 11) *histerezis* je razlika izmerenih vrednosti istog pritiska u opterećenju i rasterećenju;
- 12) *najveća dozvoljena greška* (u daljem tekstu: NDG) je najveća pozitivna ili negativna vrednost greške pokazivanja manometra propisana ovim pravilnikom;
- 13) *temperaturni opseg* je područje temperature u kojem manometar ispunjava zahteve propisane ovim pravilnikom, kada se koristi za svoju predviđenu namenu.

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

## **Zahtevi**

### **Član 4**

Zahtevi za manometre dati su u Prilogu 1 - Zahtevi za manometre, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Smatra se da manometar ispunjava zahteve iz stava 1. ovog člana ako ispunjava odgovarajuće zahteve sledećih srpskih standarda:

- 1) SRPS EN 1060-1:2011 - Neinvazivni sfigmomanometri - Deo 1: Opšti zahtevi;

2) SRPS EN 1060-2:2011 - Neinvazivni sfigmomanometri - Deo 2: Dodatni zahtevi za mehaničke sfigmomanometre;

3) SRPS EN 1060-3:2011 - Neinvazivni sfigmomanometri - Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska;

4) SRPS EN 1060-4:2011 - Neinvazivni sfigmomanometri - Deo 4: Postupci ispitivanja za određivanje tačnosti merenja automatskih neinvazivnih sfigmomanometara.

## **Merne jedinice**

### **Član 5**

Rezultat merenja manometrom prikazuje se u milimetrima živinog stuba (mmHg) ili u kilopaskalima (kPa).

## **Označavanje**

### **Član 6**

Na manometre se postavljaju sledeći natpisi i oznake:

- 1) službena oznaka tipa iz uverenja o odobrenju tipa merila;
- 2) poslovno ime i/ili znak, odnosno naziv proizvođača;
- 3) proizvodna oznaka manometra (tip, odnosno model);
- 4) serijski ili fabrički broj;
- 5) merni opseg.

Natpisi i oznake iz stava 1. ovog člana postavljaju se tako da budu vidljivi, čitljivi i neizbrisivi, odnosno da ih nije moguće ukloniti bez trajnog oštećenja.

## **Način utvrđivanja ispunjenosti zahteva**

### **Član 7**

Ispunjenost zahteva utvrđuje se ispitivanjem tipa manometra koje obuhvata sledeće provere i ispitivanja:

- 1) vizuelni pregled i provera funkcionalnosti;
- 2) ispitivanje greške;
- 3) ispitivanje uticaja temperature i relativne vlažnosti vazduha;
- 4) ispitivanje uticaja uslova čuvanja/skladištenja;
- 5) ispitivanje pada pritiska (curenja) u pneumatskom sistemu;

- 6) ispitivanje ispusnih ventila;
- 7) ispitivanje uređaja za sprečavanje prosipanja žive kod mehaničkih manometara sa živinim stubom;
- 8) ispitivanje greške histerezisa;
- 9) ispitivanje dugoročne stabilnosti manometra;
- 10) ispitivanje automatskog uređaja za postavljanje nule;
- 11) ispitivanje puzanja (drifta) pritiska u manžetni manometara sa uređajem za automatsko postavljanje nule;
- 12) ispitivanje uticaja promena napona napajanja;
- 13) ispitivanja uticaja električnih i elektromagnetnih smetnji.

Način ispitivanja tipa manometra, odnosno metode merenja i ispitivanja iz stava 1. ovog člana dati su Prilogu 2 - Ispitivanje manometara, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

## **Overavanje**

### **Član 8**

Overavanje manometra obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti manometra;
- 2) proveru ispravnosti rada ispusnog ventila;
- 3) ispitivanje pada (curenje) pritiska u pneumatskom sistemu;
- 4) ispitivanje greške na način propisan u pododeljku 5.1. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 5) ispitivanje greške histerezisa na način propisan u pododeljku 5.7. Priloga 2 ovog pravilnika;
- 6) proveru opšteg stanja staklenog stuba i rezervoara, kod manometra sa živinim stubom, kao i opšteg stanja skale i brojčanika, kod aneroidnih manometara.

Manometri se overavaju pojedinačno.

Vizuelnim pregledom iz stava 1. tačka 1) ovog člana proverava se da li je manometar u potpunosti u skladu sa uverenjem o odobrenju tipa izdatim za taj tip manometra.

U postupku pregleda pri overavanju manometra koristi se oprema iz odeljka 1. Priloga 2 ovog pravilnika, a sledivost se obezbeđuje u skladu sa odeljkom 2. Priloga 2 ovog pravilnika.

Ispitivanja iz stava 1. ovog člana sprovode se u referentnim uslovima iz odeljka 3. Priloga 2 ovog pravilnika, s tim da se ispitivanja mogu sprovesti u opsegu temperatura vazduha od 10°C do 40°C.

Ukoliko se u postupku overavanja potvrdi da manometar ispunjava propisane metrološke zahteve, manometar se žigoše u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija, propisom donetim na osnovu tog zakona i uverenjem o odobrenju tipa merila izdatim za taj tip manometra.

### **Član 9**

Manometar se može overavati samo ako je za to merilo izdato uverenje o odobrenju tipa, u skladu sa propisom kojim se uređuju vrste merila za koje je obavezno overavanje i vremenski intervali njihovog periodičnog overavanja.

Overavanje manometra može biti prvo, redovno ili vanredno, u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija.

### **Prelazne i završna odredba**

#### **Član 10**

Danom početka primene ovog pravilnika prestaju da važe Pravilnik o metrološkim uslovima za manometre za merenje krvnog pritiska ("Službeni list SFRJ", broj 20/86) i Metrološko uputstvo za pregled manometara za merenje krvnog pritiska ("Glasnik SZMDM", broj 4/92).

#### **Član 11**

Manometar za koji je do dana početka primene ovog pravilnika izdato uverenje o odobrenju tipa, može se stavljati na tržište do isteka roka važenja tog uverenja, ako je za taj manometar sproveden postupak overavanja iz člana 8. ovog pravilnika.

Manometar za koji je do dana početka primene ovog pravilnika izdato uverenje o odobrenju tipa, overava se u skladu sa ovim pravilnikom, ako u pogledu zahteva za overavanje ispunjava zahteve iz ovog pravilnika.

#### **Član 12**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se od 1. januara 2015. godine.

## **Prilog 1**

### **ZAHTEVI ZA MANOMETRE**

#### **1. OPŠTI ZAHTEVI**

## **1.1. Merni opseg**

Merni opseg manometra je u rasponu od 0 mmHg do najmanje 260 mmHg (35,1 kPa).

## **1.2. Vrednost podeljka manometra**

Vrednost podeljka kod mehaničkih manometara iznosi 2 mmHg ili 0,2 kPa.

Vrednost podeljka kod elektromehaničkih manometara iznosi 1 mmHg (0,1 kPa).

## **1.3. Skala manometra**

Početak skale označava se sa 0 mmHg (0 kPa).

### *1.3.1. Analogni pokazni uređaj*

Skala manometra sa analognim pokaznim uređajem označava se brojevima i crtama podele sa jednakim rastojanjima između svake dve susedne crte.

Podela skale manometra sa analognim pokaznim uređajem projektuje se i izrađuje tako da je ravnomerna i čista, ugravirana ili odštampana jasno i neizbrisivo.

Rastojanje između susednih crta podele nije manje od 0,7 mm.

Svaka peta crta podele duža je od ostalih crta.

Najmanje svaka deseta crta podele obeležava se brojem.

Debljina crte podele nije veća od 20% rastojanja između susednih crta podele.

Sve crte podele izrađuju se tako da imaju jednaku debljinu.

### *1.3.2. Digitalni pokazni uređaj*

Digitalni pokazni uređaj elektromehaničkog manometra projektuje se i izrađuje tako da sva pokazivanja budu jasno čitljiva i lako razumljiva.

Pojedinačne vrednosti izmerenog krvnog pritiska mogu biti označene sledećim skraćenim oznakama:

- "S" ili "SYS" za donji krvni pritisak;
- "D" ili "DIA" za gornji krvni pritisak;
- "M" ili "MAP" za srednji krvni pritisak.

## **1.4. NDG**

U temperaturnom opsegu manometra koji je odredio i naveo proizvođač, a najmanje u opsegu od 15°C do 25°C, i pri relativnoj vlažnosti vazduha od 20% do 85% greške merenja

pritiska, u opterećenju i rasterećenju, nisu veće od NDG koja iznosi  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0,4$  kPa) pri ispitivanju tipa i prvom overavanju manometra.

Greške merenja pritiska manometra u upotrebi, pri redovnom i vanrednom overavanju, u opterećenju i rasterećenju, nisu veće od NDG koja iznosi  $\pm 4$  mmHg ( $\pm 0,5$  kPa).

### **1.5. Pad (curenje) pritiska**

Pad pritiska u pneumatskom sistemu kod mehaničkih manometara nije veći od 4 mmHg/min, odnosno 0,5 kPa/min.

Pad pritiska u pneumatskom sistemu kod elektromehaničkih manometara nije veći od 6 mmHg/min (0,8 kPa/min), odnosno 4 mmHg/min (0,5 kPa/min) kod onih elektromehaničkih manometara kod kojih se krvni pritisak određuje uz pomoć stetoskopa.

### **1.6. Ispusni ventil**

Manometar se projektuje i izrađuje tako da ispusni ventil ručno ili automatski obezbeđuje kontrolisani pad pritiska u pneumatskom sistemu brzinom (2-3) mmHg/s, odnosno (0.3-0.4) kPa/s ili brzinom (2-3) mmHg/pulse, odnosno (0.3-0.4) kPa/pulse, kod elektromehaničkih manometara koji kontrolišu umanj enje pritiska u zavisnosti od srčanog pulsa.

Pad pritiska od 260 mmHg do 15 mmHg (35 kPa do 2 kPa), kada se potpuno otvori ispusni ventil pneumatskog sistema manometra ne traje duže od 10 s.

### **1.7. Uticaj čuvanja/skladištenja**

Manometar se projektuje i izrađuje tako da ispunjava zahtev za NDG iz pododeljka 1.4. ovog priloga i nakon što se manometar uzastopno izloži prvo zadatoj niskoj temperaturi u trajanju od 24 h, a odmah nakon toga i zadatoj visokoj temperaturi i relativnoj vlažnosti vazduha od 85% (bez kondenzacije), takođe u trajanju od 24 h.

Zadate niske i visoke temperature iz stava 1. ovog pododeljka imaju vrednosti:

- 1) - 20 °C i 70 °C, za mehaničke manometre;
- 2) - 5 °C i 50 °C, za elektromehaničke manometre.

### **1.8. Uticaj temperature i vlažnosti vazduha**

Pri ispitivanju tipa manometra, za svaku vrednost pritiska iz mernog opsega manometra, pri promeni temperature vazduha u opsegu od 10 °C do 40 °C i pri relativnoj vlažnosti vazduha od 85% (bez kondenzacije), greške merenja pritiska, u opterećenju i rasterećenju, nisu veće od  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0,4$  kPa).

### **1.9. Dugoročna stabilnost**

Elektromehanički manometar i mehanički aneroidni manometar projektuju se i izrađuju tako da obezbede dugoročnu stabilnost pokazivanja. Razlike u pokazivanjima pre i nakon 10 000 ponovljenih mernih ciklusa nisu veće od  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0.4$  kPa), u celom mernom opsegu manometra.

## **1.10. Zaštita prilikom merenja**

Manometar se projektuje i izrađuje tako da se u bilo kom trenutku tokom merenja krvnog pritiska omogući jednostavan prekid merenja, upotrebom ručnog (mehaničkog) ispusnog ventila ili pritiskom na taster, što dovodi do potpunog otvaranja ispusnog ventila u pneumatskom sistemu.

### **1.11. Zaštita metroloških parametara (žigosanje)**

Manometar se projektuje i izrađuje tako da se omogući postavljanje državnih žigova kojima se sprečava neovlašćeni pristup metrološkim parametrima koji mogu uticati na tačnost merenja u meri u kojoj konstrukcija to omogućava.

Državni žigovi se postavljaju tako da, osim u slučaju vidnog oštećenja žiga, nije moguće:

- 1) razdvajanje rezervoara i skale, kod manometara sa živinim stubom;
- 2) otvaranje kućišta, odnosno pristupanje metrološkim parametrima, kod drugih vrsta manometara.

## **2. DODATNI ZAHTEVI ZA MANOMETRE SA ŽIVINIM STUBOM**

### **2.1. Prenosivi manometri**

Prenosivi manometri sa živinim stubom imaju mehanizam za podešavanje ili zaključavanje koji omogućava pravilan položaj upotrebe manometra.

### **2.2. Uređaj za sprečavanje prosipanja žive**

Manometri sa živinim stubom imaju uređaj koji sprečava prosipanje žive tokom upotrebe ili transporta.

Uređaj iz stava 1. ovog pododjeljka konstruiše se tako da omogući da pad pritiska od 200 mmHg (25 kPa) do 50 mmHg (5 kPa), ne traje duže od 1,5 s (ispusno vreme).

### **2.3. Prečnik cevi sa živom**

Unutrašnji prečnik cevi u kojoj se nalazi živa iznosi najmanje 3,5 mm sa dozvoljenim odstupanjem od  $\pm 0,2$  mm.

### **2.4. Kvalitet žive**

Živa u manometru je takvog kvaliteta da omogućava jasan menisk i da u stubu tečnosti nema mehurića vazduha.

### **2.5. Skala**

Crte podele skale manometra sa živinim stubom trajno su i neizbrisivo označene na cevi u kojoj se nalazi živa.



Ako je brojem obeležena svaka peta crta podele, brojevi se obeležavaju pored cevi, naizmenično sa leve i desne strane.

### 3. DODATNI ZAHTEVI ZA MEHANIČKE ANEROIDNE MANOMETRE

#### 3.1. Crta podele za nulu skale

Nula se označava crtom podele.

Ako manometar ima opseg nule on nije veći od  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0.4$  kPa) i jasno se označava na skali aneroidnog manometra.

#### 3.2. Nula manometra

Elastični merni element aneroidnog manometra uključujući i kazaljku mogu se, bez opstrukcije, pomeriti najviše do 6 mmHg (0.8 kPa) ispod nule.

Ne postoji mogućnost podešavanje brojčanika i kazaljke aneroidnog manometra od strane korisnika.

#### 3.3. Pokazivanje

Kazaljka prekriva između 1/3 i 2/3 dužine najkraće crte podele na skali.

Na mestu očitavanja kazaljka nije šira od širine crte podele.

Udaljenost kazaljke od brojčanika nije veća od 2 mm.

#### 3.4. Histerezis

Histerezis u bilo kojoj mernoj tački nije manji od 0 mmHg niti veći od 4 mmHg (0,5 kPa).

### 4. DODATNI ZAHTEVI ZA ELEKTROMEHANIČKE MANOMETRE

#### 4.1. Ispusni ventil

Kod elektromehaničkih manometara kojima se može meriti krvni pritisak novorođenčadi i beba, pad pritiska od 150 mmHg (20 kPa) do 5 mmHg (0,7 kPa), kada se potpuno otvori ispusni ventil pneumatskog sistema manometra, ne traje duže od 5 s.

#### 4.2. Automatski uređaj za postavljanje nule

Elektromehanički merni sistemi za merenje krvnog pritiska imaju uređaj za automatsko postavljanje nule prilikom uključivanja manometra. U trenutku postavljanja nule pritisak u pneumatskom sistemu manometra postavlja se na 0 mmHg (0 kPa) i prikazuje na pokaznom uređaju.

#### 4.3. Uticaj varijacija napona napajanja

Radni opseg napona napajanja elektromehaničkog mernog sistema za merenje krvnog pritiska je opseg koji je odredio i naveo proizvođač.

Ispitni opseg napona napajanja elektromehaničkog mernog sistema za merenje krvnog pritiska je opseg koji je određen prilikom ispitivanja tipa manometra.

Promene napona u radnom opsegu napona napajanja elektromehaničkog manometra ne utiču na rezultat merenja manometrom i njegovo pokazivanje.

Manometar se projektuje i izrađuje tako da pri vrednostima napona unutar radnog opsega napona napajanja ispunjava zahtev za NDG iz pododjeljka 1.4. ovog priloga.

Pri vrednostima napona izvan ispitnog opsega napona napajanja rezultati merenja se ne prikazuju.

#### **4.4. Uticaj električnih i elektromagnetskih smetnji**

Manometar se projektuje i izrađuje tako da električne i/ili elektromagnetske smetnje:

- 1) ne utiču na rezultat merenja i pokazivanje manometra ili
- 2) ne dovode do poremećaja koji se jasno prikazuje na pokaznom uređaju manometra i 30 s nakon prestanka delovanja tih smetnji može se ponovo uspostaviti normalan rad manometra.

Manometar se projektuje i izrađuje tako da ispunjava zahteve srpskog standarda SRPS EN 60601-1-2:2012 - Elektromedicinski uređaji - Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - Dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost - Zahtevi i ispitivanja.

## **Prilog 2**

### **ISPITIVANJE MANOMETARA**

#### **1. OPREMA ZA ISPITIVANJE**

Oprema za ispitivanje manometra u pogledu njegove usaglašenosti sa zahtevima propisanim ovim pravilnikom, sastoji se od:

- 1) referentnog etalona pritiska čija je vrednost proširene merne nesigurnosti manja od 0,1 kPa (0,8 mmHg) i čija vrednost podeljka nije veća od 1 mmHg;
- 2) sekundomera čija najveća vrednost proširene merne nesigurnosti iznosi 0,1 s;
- 3) voltmetar čija je vrednost proširene merne nesigurnosti manja od 0,5% od izmerene vrednosti;
- 4) termometra za merenje temperature tokom ispitivanja čija je vrednost podeljka najviše 0,2°C;

- 5) metalne posude (zatvoreni cilindar) zapremine 0,1 l  $\pm$  5% i 0,5 l  $\pm$  5%;
- 6) generatora pritiska sa ispusnim ventilom;
- 7) generatora napona;
- 8) T-konektora i creva za povezivanje sa pneumatskim sistemom;
- 9) druge potrebne opreme (klima komora, oprema za ispitivanje električnih i elektromagnetskih smetnji, simulator pritiska, pomoćne posude za sakupljanje žive, pomoćne opreme za vizuelni pregled manometra itd.).

## 2. SLEDIVOST

Etaloni i merni uređaji koji se koriste za ispitivanje manometra etaloniraju se radi obezbeđivanja sledivosti do nacionalnih ili međunarodnih etalona.

## 3. REFERENTNI USLOVI

Manometar se, osim ako postupak ispitivanja ne predviđa drugačije, ispituje u sledećim referentnim uslovima:

- 1) temperatura vazduha: od 15 °C do 25 °C, pri čemu se tokom ispitivanja temperatura ne može promeniti za više od 2 °C;
- 2) referentni radni položaj manometra koji je naveo proizvođač, ako je primenljivo;
- 3) napon napajanja: nazivni opseg napona napajanja koji je naveo i odredio proizvođač.

## 4. VIZUELNI PREGLED I PROVERA FUNKCIONALNOSTI

Vizuelnim pregledom, odnosno proverom funkcionalnosti proverava se opšta funkcionalnost i kompletnost manometra 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, unutrašnjeg prečnika cevi sa živom, podeljka, skale, i drugih prikaza na pokaznom uređaju, kvaliteta žive itd.

Vizuelni pregled pri ispitivanju tipa obuhvata i proveru kompletnosti tehničke dokumentacije.

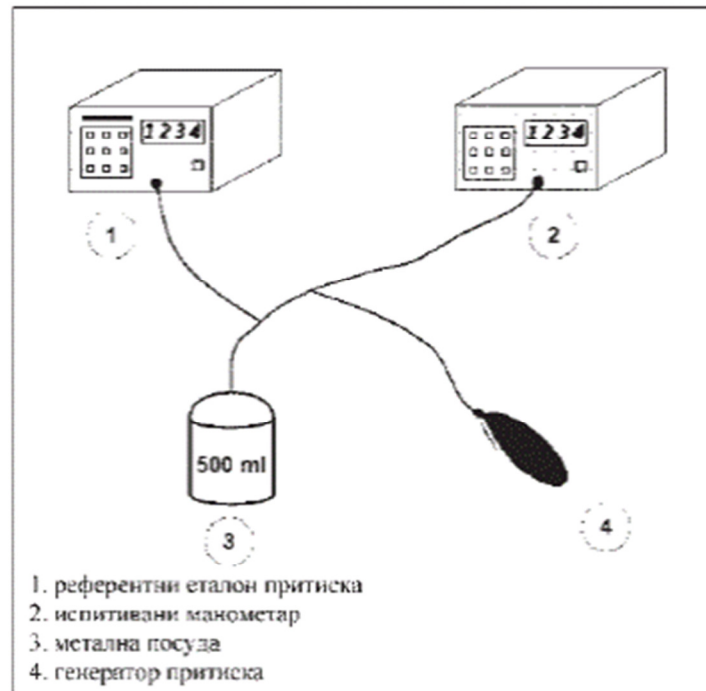
Za potrebe vizuelnog pregleda koriste se pomoćna sredstva i merni uređaji, kao što su sredstvo za uvećavanje (lupa), odnosno uređaji za merenje prečnika, dužine i sl.

## 5. POSTUPCI ISPITIVANJA MANOMETARA

### 5.1. Ispitivanje greške

Manžetna ispitivanog manometra se zamenjuje metalnom posudom zapremine 0,5 l. Referentni etalon pritiska se T-konektorom i crevima povezuje sa pneumatskim sistemom ispitivanog manometra. Ukoliko manometar ima elektromehaničku pumpu ona se isključuje i

nakon toga se na pneumatski sistem, preko još jednog T-konektora, povezuje generator pritiska. Način povezivanja prikazan je na slici 1.



Slika 1. Način povezivanja opreme za ispitivanje greške

Ispitivanje se vrši u najmanje šest ravnomerno raspoređenih mernih tačaka duž celog mernog opsega manometra, u opterećenju i rasterećenju, sa korakom ne većim od 7 kPa (50 mmHg).

Pri ispitivanju vrši se najmanje dva ponavljanja i određuje se srednja vrednost, koja predstavlja referentnu vrednost greške za proveru ispunjenosti zahteva za NDG iz pododeljka 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Pre početka ispitivanja manometar se optereti do gornje granice mernog opsega, a nakon rasterećenja, ukoliko je moguće pokazivanje manometra se postavlja na nulu.

Očitavanja vrednosti pritiska u rasterećenju vrše se 15 s nakon što je manometar bio izložen pritisku na gornjoj granici mernog opsega.

Pri ispitivanju tipa merila greška pokazivanja ispitivanog manometra ispituje se u sledećim uslovima okoline:

- 1) temperatura od 15 °C, relativna vlažnost od 20%;
- 2) temperatura od 20 °C, relativna vlažnost od 60%;
- 3) temperatura od 25 °C, relativna vlažnost od 85%.

## 5.2. Ispitivanje uticaja temperature i relativne vlažnosti vazduha

Ispitivanje se vrši na način opisan u pododjeljku 5.1. ovog priloga, s tim da se ispitivani manometar i metalna posuda koja zamenjuje manžetnu, postavljaju u klimatskoj komori i izlažu najmanje 3 h sledećim uslovima okoline:

- 1) temperatura od 10 °C, relativna vlažnost od 85% (bez kondenzacije);
- 2) temperatura od 20 °C, relativna vlažnost od 85% (bez kondenzacije);
- 3) temperatura od 40 °C, relativna vlažnost od 85% (bez kondenzacije).

Ispitivanje tačnosti se posebno sprovodi za svaku navedenu kombinaciju uslova okoline i poredi sa rezultatima dobijenim pre postavljanja manometra u klimatsku komoru.

Pri ispitivanju tačnosti vrši se najmanje dva ponavljanja i određuje se srednja vrednost, koja predstavlja referentnu vrednost greške za proveru ispunjenosti zahteva iz pododjeljka 1.8. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.3. Ispitivanje uticaja uslova čuvanja/skladištenja**

Ispitivanje se vrši na način opisan u pododjeljku 5.1. ovog priloga, s tim da se pre ispitivani manometar uzastopno izlaže prvo zadatoj niskoj temperaturi u trajanju od 24 h, a odmah nakon toga i zadatoj visokoj temperaturi i relativnoj vlažnosti vazduha od 85% (bez kondenzacije), takođe u trajanju od 24 h.

Zadate niske i visoke temperature date su u pododjeljku 1.7. Priloga 1 ovog pravilnika.

Ispitivanje tačnosti se sprovodi nakon izlaganja niskoj i visokoj temperaturi i poredi sa rezultatima dobijenim pre postavljanja manometra u klimatsku komoru.

Pri ispitivanju tačnosti vrši se najmanje dva ponavljanja i određuje se srednja vrednost, koja predstavlja referentnu vrednost greške za proveru ispunjenosti zahteva iz pododjeljka 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.4. Ispitivanje pada pritiska (curenja) u pneumatskom sistemu**

Ispitivanje se sprovodi u najmanje pet ravnomerno raspoređenih mernih tačaka u mernom opsegu ispitivanog manometra, u temperaturnom opsegu od 15°C do 25°C, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva iz pododjeljka 1.5. Priloga 1 ovog pravilnika.

Manžetna se obmota oko cilindra odgovarajuće dimenzije; ispitivani manometar se dovodi na ispitnu vrednost pritiska; aktivira se sekundomer i meri brzina curenja (pada pritiska) u periodu od tačno 5 min; pokazivanje manometra se beleži na početku i kraju perioda od 5 min curenja. Rezultat merenja se izražava kao pad pritiska po minuti.

Pri overavanju, ispitivanje se vrši u mernim tačkama koje imaju vrednost pritiska 7 kPa (50 mmHg) i 27 kPa (200 mmHg).

Napomena: Elektromehanička pumpa ispitivanog manometra može se koristiti za potrebe ovog ispitivanja.

### **5.5. Ispitivanje ispusnih ventila**

### *5.5.1. Ispitivanje brzine kontrolisanog smanjenja pritiska*

Ispitivanje se sprovodi na ljudskoj ili veštačkoj ruci.

Referentni etalon pritiska se povezuje na manžetnu ispitivanog manometra preko T-konektora.

Funkcija resetovanja kontrolisanog smanjenja pritiska je dozvoljena tokom ispitivanja.

Brzina kontrolisanog smanjenja pritiska se određuje na osnovu srednje vrednosti iz deset ponovljenih merenja, u mernim tačkama 8 kPa (60 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) i 24 kPa (180 mmHg), na dve veličine ruke koje odgovaraju graničnim vrednostima za koje je manžetna namenjena, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva iz pododeljka 1.6. Priloga 1 ovog pravilnika.

Napomena: S obzirom da kontrolisano smanjenje pritiska može zavisiti od načina na koji je manžetna postavljena, manžetna se ponovo postavlja pre svakog od deset ponovljenih merenja.

### *5.5.2. Ispitivanje sigurnosnog ispusnog ventila manometra*

Manžetna ispitivanog manometra se zamenjuje metalnom posudom zapremine 0,5 l. Kod manometara kojima se može meriti krvni pritisak novorođenčadi/beba ili se krvni pritisak meri na zglobu šake, metalna posuda je zapremine 100 ml.

Referentni etalon pritiska se T-konektorom i crevima povezuje sa pneumatskim sistemom ispitivanog manometra i generiše se maksimalni pritisak ispitivanog manometra.

Merenje vremena potrebnog za pad pritiska:

- od 260 mmHg (35 kPa) do 15 mmHg (2 kPa), za sve vrste manometara ili

- od 150 mmHg (20 kPa) do 5 mmHg (0,7 kPa), kod elektromehaničkih manometara kojima se može meriti krvni pritisak novorođenčadi i beba, sprovodi se potpunim otvaranjem sigurnosnog ispusnog ventila i aktiviranjem sekundomera, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva iz pododeljka 1.6. Priloga 1 ovog pravilnika, odnosno pododeljka 4.1. Priloga 1 ovog pravilnika.

## **5.6. Ispitivanje uređaja za sprečavanje prosipanja žive kod mehaničkih manometara sa živinim stubom**

### *5.6.1. Obezbeđenje od prosipanja žive*

Manometar se postavlja u posudu za sakupljanje žive odgovarajuće veličine. Generator pritiska i referentni etalon pritiska se preko T-konektora direktno povezuju na crevo koje vodi do rezervoara sa živom. Generisati pritisak čija je vrednost za 100 mmHg (13,3 kPa) veća od najveće vrednosti na pokaznoj skali ispitivanog manometra i održavati na tom pritisku u trajanju od 5 s, a nakon toga potpuno rasteretiti sistem. Proveriti da li je došlo do prosipanja žive u posudu.

### *5.6.2. Uticaj uređaja za sprečavanje prosipanja žive*

Generator pritiska se povezuje direktno na crevo koje vodi do rezervoara sa živom (bez povezane manžetne). Kada se dostigne pritisak ne manji od 200 mmHg (27 kPa) cev stuba žive se zatvori uređajem za sprečavanje prosipanja žive i odvoji se generator pritiska.

Merenje vremena potrebnog za pad pritiska od 200 mmHg do 40 mmHg, potpunim otvaranjem uređaja za sprečavanje prosipanja žive, vrši se aktiviranjem sekundomera, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva iz pododjeljka 2.2. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.7. Ispitivanje greške histerezisa**

Ispitivanje greške histerezisa sprovodi se samo za mehaničke aneroidne manometre.

Manžetna se zamenjuje metalnom posudom zapremine 0,5 l. Referentni etalon pritiska se T-konektorom i crevima povezuje sa pneumatskim sistemom ispitivanog manometra. Ukoliko manometar ima elektromehaničku pumpu ona se isključuje i nakon toga se na pneumatski sistem, preko još jednog T-konektora, povezuje generator pritiska.

Ispitivanje se vrši u najmanje šest ravnomerno raspoređenih mernih tačaka duž celog mernog opsega manometra, u opterećenju i rasterećenju, sa korakom ne većim od 7 kPa (50 mmHg), pri čemu se proverava ispunjenost zahteva iz pododjeljka 3.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

Očitavanja vrednosti pritiska u rasterećenju vrše se 5 min nakon što je manometar za merenje krvnog pritiska bio izložen pritisku na gornjoj granici mernog opsega.

Za vreme čekanja od 5 min referentni etalon pritiska je odvojen od pneumatskog sistema.

Greška histerezisa ispitivanog manometra je razlika pokazivanja ispitivanog manometra, za istu mernu tačku, u opterećenju i rasterećenju.

Pre početka ispitivanja manometar se optereti do gornje granice mernog opsega.

### **5.8. Ispitivanje dugoročne stabilnosti manometra**

Mehanički aneroidni manometar, tokom ispitivanja stabilnosti, izlaže se opterećenju sa 10000 ciklusa koji se sastoje od promene pritiska u opsegu od 20 mmHg do 220 mmHg (3 kPa do 30 kPa), sa učestanošću koja nije veća od 60 ciklusa u minuti.

Elektromehanički manometar, tokom ispitivanja stabilnosti, izlaže se opterećenju sa 10000 ciklusa pri čemu se dostižu sledeće vrednosti pritiska:

- 150 mmHg (20 kPa), u režimu rada za merenje krvnog pritiska odraslih ljudi;
- 75 mmHg (10 kPa), u režimu rada za merenje krvnog pritiska novorođenčadi i beba.

Ispitivanje se sprovodi na način opisan u pododjeljku 5.1. ovog priloga pre i 1 h nakon obavljanja 10 000 mernih ciklusa na ispitivanom manometru, u temperaturnom opsegu manometra koji je odredio i naveo proizvođač, a najmanje u opsegu od 15 °C do 25 °C.

Rezultat ispitivanja se izražava kao razlika između pokazivanja ispitivanog manometra, za istu mernu tačku, pre i nakon obavljanja 10 000 mernih ciklusa, pri čemu se proverava ispunjenost zahteva za NDG iz pododeljka 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

### **5.9. Ispitivanje automatskog uređaja za postavljanje nule**

Ispitivanje se sprovodi uključivanjem elektromehaničkog manometra za merenje krvnog pritiska, pri nula pritisku u pneumatskom sistemu, pri čemu se na manometru proverava da li se prikazuje 0 mmHg (0 kPa).

### **5.10. Ispitivanje puzanja (drifta) pritiska u manžetni manometara sa uređajem za automatsko postavljanje nule**

Ispitivanje se sprovodi za elektromehaničke manometre koji imaju samo uređaj za automatsko postavljanje nule prilikom uključivanja manometra.

Manžetna se zamenjuje metalnom posudom zapremine 0,5 l. Referentni etalon pritiska se T-konektorima i crevima povezuju sa pneumatskim sistemom ispitivanog manometra.

Pre otpočinjanja ispitivanja sačeka se vreme zagrevanja u skladu sa preporukom proizvođača. Ispitivanje greške pokazivanja pritiska nakon postavljanja nule proverava se na način opisan u pododeljku 5.1. ovog priloga u vrednosti pritiska 50 mmHg (7 kPa). U istim uslovima utvrđuje se vreme  $t_1$  potrebno da se pokazivanje pritiska promeni za više od 1 mmHg (0,1 kPa). Manometar se isključuje, a zatim ponovo uključuje. Izvrši se jedno merenje krvnog pritiska i sačeka da se manometar automatski isključi. Meri se vreme  $t_2$  koje protekne od uključivanja manometra do njegovog automatskog isključivanja. Proverava se da li je  $t_2 < t_1$ .

### **5.11. Ispitivanje uticaja promena napona napajanja**

Sva ispitivanja iz ovog pododeljka vrše se na način opisan u pododeljku 5.1. ovog priloga, u temperaturnom opsegu manometra koji je odredio i naveo proizvođač, a najmanje u opsegu od 15°C do 25°C, pri čemu se, u radnom opsegu napona napajanja, proverava ispunjenost zahteva za NDG iz pododeljka 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika.

#### *5.11.1. Unutrašnji jednosmerni (DC) napon napajanja*

Unutrašnji izvor napajanja zamenjuje se podesivim generatorom DC napona čija je impedansa jednaka impedansi unutrašnjeg izvora napajanja koju je naveo i odredio proizvođač (obično manje od 1  $\Omega$ ). Promene DC napona mere se voltmetrom čija je proširena merna nesigurnost manja od 0,5 % merene vrednosti napona. Promenom napona generatora u koracima od 0,1 V utvrđuje se donja granica jednosmernog napona napajanja pri kome je moguće očitavanje pokazivanja.

Ispitivanje se vrši pri maksimalno dozvoljenoj impedansi unutrašnjeg izvora napajanja za sledeće vrednosti jednosmernog napona napajanja ispitivanog manometra:

- 1) donja granica napona napajanja određena u skladu sa stavom 1. ove tačke uvećana za 0,1 V;
- 2) nominalni jednosmerni napon napajanja.



### *5.11.2. Spoljašnji jednosmerni (DC) ili naizmjenični (AC) napon napajanja*

Manometar se povezuje na podesivi generator AC ili DC napona (u zavisnosti od vrste napajanja ispitivanog manometra). Promene napona mere se voltmetrom čija je proširena merna nesigurnost manja od 0,5% merene vrednosti napona.

Ispitivanje se vrši za sledeće vrednosti jednosmernog ili naizmjeničnog napona napajanja ispitivanog manometra:

- 1) maksimalna vrednost nominalnog napona napajanja koju je naveo i odredio proizvođač uvećana za 10%;
- 2) srednja vrednost maksimalnog i minimalnog nominalnog napona napajanja koje je naveo i odredio proizvođač;
- 3) minimalna vrednost nominalnog napona napajanja koju je naveo i odredio proizvođač umanjena za 10%.

### *5.11.3. Promena napona napajanja spoljašnjeg jednosmernog (DC) ili naizmjeničnog (AC) napon*

Manometar se povezuje na podesivi generator AC ili DC napona (u zavisnosti od vrste napajanja ispitivanog manometra). Promene napona mere se voltmetrom. Promenom napona generatora u koracima od 5 V (za AS napon), odnosno 0,1 V (za DC napon) utvrđuje se donja granica napona napajanja pri kome je moguće očitavanje pokazivanja.

Ispitivanje se vrši za sledeće vrednosti napona napajanja ispitivanog manometra:

- 1) za jednosmerni napon napajanja (DS), donja granica napona napajanja određena u skladu sa stavom 1. ove tačke uvećana za 0,1 V i nominalni jednosmerni napon napajanja;
- 2) za naizmjenični napon napajanja (AS), donja granica napona napajanja određena u skladu sa stavom 1. ove tačke uvećana za 5 V i nominalni naizmjenični napon napajanja.

## **5.12. Ispitivanja uticaja električnih i elektromagnetnih smetnji**

Ispitivanje se sprovodi za elektromehaničke manometre. Ispitivanje se sprovodi na način opisan u srpskom standardu SRPS EN 60601-1-2:2012 - Elektromedicinski uređaji - Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - Dodatni standard: Elektromagnetska kompatibilnost - Zahtevi i ispitivanja. Za ispitivanja se, po pravilu, koriste najnovija izdanja srpskih standarda.

Tokom ispitivanja uticaja, na način opisan u pododeljku 5.1. ovog priloga, proverava se ispravnost funkcionisanja manometra, odnosno da li su sva pokazivanja manometra u granicama NDG iz pododeljka 1.4. Priloga 1 ovog pravilnika ili manometar reaguje na odgovarajući način (prijavlivanjem greške, blokiranjem merenja i sl.).