

Neinvazívne meradlá tlaku krvi

Prvá časť

Vymedzenie meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly

1. Táto príloha sa vzťahuje na neinvazívne auskultačné a oscilometrické meradlá tlaku krvi (ďalej len „meradlá“), ktorých manžeta sa upevňuje na rameno pacienta, určené na používanie v zdravotníctve na diagnostické a terapeutické účely ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Meradlá sa členia podľa použitého meracieho systému na
 - a) mechanické,
 - b) elektromechanické.
3. Meradlá podliehajú pred uvedením na trh alebo do používania posúdeniu zhody podľa osobitného predpisu.¹⁾
4. Meradlá počas ich používania ako určené meradlá podliehajú následnému overeniu a prvotnému overeniu po vykonanej oprave.
5. Technické požiadavky, metrologické požiadavky a metódy skúšania pri overení meradiel sú uvedené v druhej časti.
6. Meradlá, ktoré pri overení vyhovujú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou.
7. Postup pri prvotnom overení po oprave je zhodný s postupom pri následnom overení.

Druhá časť

Technické požiadavky, metrologické požiadavky a metódy skúšania pri overení meradiel

1. Termíny a definície

- 1.1. **Mechanické meradlo** je meradlo, ktoré používa ortuťový tlakomer (ďalej len „kvapalinové meradlo“), alebo deformačný tlakomer (ďalej len „deformačné meradlo“) alebo iné mechanické meracie zariadenie na neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi pomocou nafukovacej manžety.
Mechanické meradlo sa skladá
 - a) z tlakomera,
 - b) z manžety,
 - c) z ventilu na znižovanie tlaku (často kombinovaného s ventilom na rýchle zníženie tlaku),
 - d) z ručnej pumpy alebo elektrického čerpadla,
 - e) zo spojovacích hadíc.
- 1.2. **Elektromechanické meradlo** je meradlo, ktoré sa skladá
 - a) najmenej z jednej manžety pripojenej na pneumatický systém,
 - b) najmenej z jedného prevodníka tlaku na meranie tlaku v manžete,
 - c) najmenej z jedného displeja meranej hodnoty,
 - d) ak treba, zo signálnych vstupov a výstupov.
- 1.3. **Prevodník tlaku** je zložka, ktorá prevádza tlakové signály na elektrické signály.
- 1.4. **Auskultačná metóda** je metóda, pri ktorej sa odpočúvajú zvuky (známe ako Korotkovove zvuky) na priškrtnenej artérii pri postupnom znižovaní škrtiaceho tlaku. Objavenie zvukov súhlasí so systolickým tlakom krvi a zmiznutie zvukov súhlasí s diastolickým tlakom krvi.
Meradlo používajúce auskultačnú metódu sa zvykne nazývať auskultačné meradlo.
- 1.5. **Oscilometrická metóda** je metóda, pri ktorej sa stredný arteriálny tlak krvi, systolický tlak krvi a diastolický tlak krvi určujú z priebehu amplitúd oscilácií tlaku vzduchu vyvolaných v manžete pulzmi krvi v artérii medzi škrtением a postupným uvoľnením artérie manžetou.
Meradlo používajúce oscilometrickú metódu sa zvykne nazývať oscilometrické meradlo.

¹⁾ Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- 1.6. **Diastolický tlak krvi** (hodnota) je najmenšia hodnota arteriálneho tlaku krvi ako výsledok uvoľnenia ľavej komory srdca.
- 1.7. **Stredný arteriálny tlak krvi** (hodnota) je hodnota integrálu jedného cyklu krivky tlaku krvi delená časom jedného pulzu srdca.
- 1.8. **Systolický tlak krvi** (hodnota) je najväčšia hodnota arteriálneho tlaku krvi ako výsledok stlačenia ľavej komory srdca.
- 1.9. **Simulátor tlaku krvi** je zariadenie na simuláciu oscilácií tlaku vzduchu vyskytujúcich sa v manžete pri meraní tlaku krvi.
- 1.10. **Celková chyba oscilometrického meradla** je rozdiel výsledkov porovnávacích meraní uskutočnených skúšaným oscilometrickým meradlom a referenčným meradlom.

2. Technické požiadavky

- 2.1. Netesnosť pneumatického systému
Netesnosť nesmie spôsobiť väčší pokles tlaku v pneumatickom systéme meradla ako 4 mm Hg/min (0,5 kPa/min) pri mechanických meradlách a väčší ako 6 mm Hg/min (0,8 kPa/min) pri oscilometrických meradlách.
- 2.2. Rýchle znižovanie tlaku
Pri rýchlom znižovaní tlaku v pneumatickom systéme (pri plne otvorenom ventile) čas poklesu tlaku z 260 mm Hg na 15 mm Hg (z 35 kPa na 2 kPa) nesmie prekročiť 10 s. Pri systémoch umožňujúcich merať tlak krvi novonarodencom čas poklesu tlaku zo 150 mm Hg na 5 mm Hg (z 20 kPa na 0,7 kPa) nesmie prekročiť 5 s.
- 2.3. Rýchlosť klesania tlaku pri meraní auskultačnými meradlami
Ručne ovládané a samolinearizačné výpustné ventily musia umožňovať nastavenie rýchlosti poklesu tlaku (2 – 3) mm Hg/s [(0,3 – 0,4) kPa/s]. Pri zariadeniach, ktoré regulujú znižovanie tlaku podľa frekvencie pulzov, musí sa rýchlosť poklesu tlaku udržiavať medzi (2 – 3) mm Hg/pulz [(0,3 – 0,4) kPa/pulz]. Nastavovanie tejto rýchlosti ručnými ventilmi musí byť bezproblémové a spoľahlivé.
- 2.4. Únik ortuti v kvapalinovom meradle
Ochrana proti úniku ortuti musí zabezpečiť, aby pri tlaku 100 mm Hg (13,3 kPa) nad hornou hranicou meracieho rozsahu meradla nenastal počas 5 s pozorovateľný únik ortuti.
- 2.5. Škrtenie prietoku vzduchu ochranou proti úniku ortuti
Oneskorenie premiestňovania ortuťového stĺpca spôsobené zariadením brániacim úniku ortuti nesmie prekročiť 1,5 s pri rýchlom premiestnení hladiny ortuti z 200 mm Hg na 50 mm Hg (z 25 kPa na 5 kPa). Za rýchle sa považuje premiestnenie spôsobené rýchlym vypustením vzduchu s tlakom 200 mm Hg (25 kPa) zo systému do okolia.

3. Metrologické požiadavky

- 3.1. Najväčšia dovolená chyba merania tlaku v manžete
Najväčšia dovolená chyba merania tlaku v manžete pri teplote okolia od 15 °C do 25 °C, relatívnej vlhkosti od 20 % do 85 % a pri stúpajúcom aj klesajúcom tlaku je ± 3 mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) vo všetkých bodoch meracieho rozsahu.
- 3.2. Hysteréza deformačného meradla
Hysteréza v celom meracom rozsahu deformačného meradla sa musí nachádzať v rozsahu (0 – 4) mm Hg (0 kPa – 0,5 kPa).
- 3.3. Celková chyba oscilometrického meradla
Priemerná hodnota celkovej chyby systolického tlaku krvi a diastolického tlaku krvi vypočítaná z najmenej troch opakovaných porovnávacích meraní nesmie prekročiť ± 5 mm Hg ($\pm 0,7$ kPa) a výberová smerodajná odchýlka jedného merania hodnotu 8 mm Hg (1,1 kPa).²⁾³⁾
Skúšané meradlo sa porovnáva s referenčným meradlom podľa bodu 4.2.2.3.

4. Metódy skúšania pri overení

- 4.1. Všeobecne
 - 4.1.1 Meradlo predložené na overenie musí

²⁾ STN EN 1060-3: 2000 Neinvazívne tonometre. Časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie tlaku krvi.

³⁾ STN EN 1060-4: 2004 Neinvazívne tonometre. Časť 4: Skúšobné postupy na určenie celkovej presnosti systému automatických neinvazívnych tonometrov.

- a) mať priložený návod na používanie podľa osobitného predpisu⁴⁾ a písomné vyhlásenie výrobcu alebo dovozcu o zhode podľa osobitného predpisu⁴⁾ (kópia môže byť súčasťou návodu na používanie) a na meradle musí byť umiestnené označenie CE alebo
 - b) byť označené značkou schváleného typu meradla, ak ide o meradlo s rozhodnutím o schválení typu vydaným pred 1. januárom 2005, a mať priložený návod na používanie podľa osobitného predpisu.⁴⁾
- 4.1.2 Vonkajšia obhliadka
Pri vonkajšej obhliadke sa zisťuje, či meradlo
- a) zhoduje sa so schváleným typom, ak je to aplikovateľné,
 - b) má všetky komponenty podľa návodu na používanie a tejto prílohy vrátane manžety,
 - c) nemá viditeľné nedostatky alebo poškodenia vrátane manžety.
- Ak meradlo pri vonkajšej obhliadke nevyhoví, skúšky na overenie sa nevykonajú.
- 4.2. Skúšky pri overení
- 4.2.1 Skúšky technických vlastností
- 4.2.1.1 Skúška netesnosti pneumatického systému
Skúška sa vykoná podľa čl. 8.1⁵⁾ pri mechanických meradlách a podľa čl. 8.4²⁾ pri elektromechanických meradlách.
- 4.2.1.2 Skúška rýchleho znižovania tlaku
Skúška sa vykoná podľa čl. 8.3⁵⁾ pri mechanických meradlách a podľa čl. 8.6²⁾ pri elektromechanických meradlách.
- 4.2.1.3 Skúška rýchlosti klesania tlaku pri meraní auskultačnými meradlami
Skúška sa vykoná podľa čl. 8.2⁵⁾ pri znižovaní tlaku podľa frekvencie pulzov podľa čl. 8.5.²⁾
- 4.2.1.4 Skúška na únik ortuti v kvapalinovom meradle
Skúška sa vykoná podľa čl. 8.6.⁵⁾
- 4.2.1.5 Skúška škrtenia prietoku vzduchu ochranou proti úniku ortuti v kvapalinovom meradle
Skúška sa vykoná podľa čl. 8.7.⁵⁾
- 4.2.2 Skúšky metrologických vlastností
- 4.2.2.1 Určenie chyby merania tlaku
Skúška sa vykoná podľa čl. 8.1.⁶⁾
- 4.2.2.2 Určenie hysterézy deformačného meradla
Skúška sa vykoná podľa čl. 8.8.⁵⁾
- 4.2.2.3 Určenie celkovej chyby oscilometrického meradla
- 4.2.2.3.1 Celková chyba sa určí
- a) simultánnym opakovaným porovnávacím meraním uskutočneným skúšaným a referenčným auskultačným meradlom na hornom ramene tej istej ruky vybratých fyzických osôb [skúšobná metóda N1³⁾] a súčasne
 - b) skúškou s použitím kalibrovaného simulátora tlaku krvi postupom schváleným ústavom.
- 4.2.2.3.2 Pri metóde podľa bodu 4.2.2.3.1 písm. a) osoby musia byť vybraté tak, aby aspoň jedna hodnota systolického tlaku krvi a jedna hodnota diastolického tlaku krvi bola v pásme vysokých tlakov (> 160/> 100) mm Hg, jedna v pásme normálnych tlakov (90 – 160)/(80 – 100) mm Hg a po jednej hodnote v pásme nízkych tlakov (< 100/< 80) mm Hg.
- 4.2.2.3.3 Pri metóde podľa bodu 4.2.2.3.1 písm. b) je najmenší počet skúšobných bodov päť, pričom v každom pásme (vysoký, normálny a nízky tlak) musí byť najmenej jeden skúšobný bod. Pri tejto skúške sa hodnota dovolenej výberovej smerodajnej odchýlky znižuje na 3 mm Hg (0,4 kPa).
- 4.2.2.3.4 Použitie len jednej z metód podľa bodu 4.2.2.3.1 je oprávnené, iba ak vlastnosti skúšaného meradla neumožňujú vykonať skúšky obidvomi metódami. V tom prípade sa táto skutočnosť uvedie v záznamoch o skúške. Ak sa použijú obidve metódy, meradlo musí vyhovieť pri skúške podľa obidvoch metód, aby bolo overené.

⁴⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády č. 489/2004 Z. z.

⁵⁾ STN EN 1060-2: 2000 Neinvazívne tonometre. Časť 2: Osobitné požiadavky na mechanické tonometre.

⁶⁾ STN EN 1060-1: 2000 Neinvazívne tonometre. Časť 1: Všeobecné požiadavky.

5. Overenie

- 5.1 Meradlo, ktoré pri skúškach vyhovelo ustanoveným požiadavkám, sa označí overovacou značkou a zabezpečovacími značkami. Pri označovaní sa postupuje podľa rozhodnutia o schválení typu, ak je to aplikovateľné. Na vyžiadanie sa vydá doklad o overení.
- 5.2 Počet a umiestnenie zabezpečovacích značiek musí byť taký, aby bez ich porušenia nebolo možné zmeniť metrologické charakteristiky overeného meradla.