

NEINVAZÍVNE MERADLÁ TLAKU KRVI

1. Vymedzenie meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly

- 1.1 Táto príloha upravuje neinvazívne meradlo tlaku krvi (ďalej len „tonometer“), ktorého manžeta sa upevňuje na končatinu pacienta, určené na používanie v zdravotníctve na diagnostické a terapeutické účely ako určené meradlo podľa § 11 zákona.
- 1.2 Tonometer sa sprístupňuje na trhu alebo uvádza do používania podľa osobitného predpisu.¹⁾
- 1.3 Pri tonometri podľa bodu 1.2 sa následné overenie vykonáva podľa § 27 ods. 6 zákona.
- 1.4 Tonometer sa podľa použitého meracieho systému rozdeľuje na
 - a) mechanický a
 - b) elektromechanický.
- 1.5 Tonometer sa podľa metódy vyhodnotenia krvného tlaku rozdeľuje na
 - a) auskultačný a
 - b) oscilometrický.
- 1.6 Tonometer, ktorý pri skúškach vyhovuje ustanoveným požiadavkám, sa označí overovacou značkou a zabezpečovacou značkou.
- 1.7 Tonometer počas jeho používania ako určené meradlo podlieha následnému overeniu.

2. Pojmy

- 2.1 Tonometer je prístroj používaný na neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi.
- 2.2 Mechanický tonometer je meradlo, ktoré používa ortuťový tlakomer (ďalej len „kvapalinový tonometer“), alebo deformačný tlakomer (ďalej len „deformačný tonometer“) alebo iné mechanické meracie zariadenie na neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi pomocou nafukovacej manžety; mechanický tonometer pozostáva z
 - a) tlakomera na meranie tlaku v manžete,
 - b) manžety pripojenej na pneumatický systém,
 - c) ventilu na znižovanie tlaku, ktorý je často kombinovaný s ventilom na rýchle zníženie tlaku a
 - d) ručnej pumpy alebo elektrického čerpadla.
- 2.3 Elektromechanický tonometer je meradlo, ktoré využíva prevodník tlaku na neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi pomocou nafukovacej manžety a pozostáva
 - a) najmenej z jedného elektromechanického prevodníka tlaku na meranie tlaku v manžete,
 - b) najmenej z jednej manžety pripojenej na pneumatický systém,
 - c) najmenej z jedného indikačného zariadenia meranej hodnoty a
 - d) zo signálneho vstupu a výstupu, ak je to potrebné.
- 2.4 Prevodník tlaku je časť tonometra, ktorá prevádza tlakové signály na elektrické signály.

- 2.5 Manžeta je časť tonometra, skladajúca sa zvyčajne z vzduchotesnej vložky a rukáva, ktorá sa ovíja okolo končatiny pacienta.
- 2.6 Rukáv je časť manžety, ktorá je nepružná a zahrňuje pružnú vzduchotesnú vložku.
- 2.7 Vzduchotesná vložka je časť manžety, ktorá sa nafukuje.
- 2.8 Samolinearizačný výpustný ventil je ventil na regulované linearizované znižovanie tlaku v pneumatickom systéme počas merania.
- 2.9 Ventil rýchleho zníženia tlaku je ventil na rýchle zníženie tlaku v pneumatickom systéme.
- 2.10 Pneumatický systém je systém, ktorý zahrňuje tlakové a tlak regulujúce časti, ako sú manžeta, hadice, konektory, ventily, prevodník a čerpadlo.
- 2.11 Simulátor tlaku krvi je zariadenie na simuláciu oscilácií tlaku vzduchu vyskytujúcich sa v manžete pri meraní tlaku krvi.
- 2.12 Neinvazívne meranie tlaku krvi je nepriame meranie arteriálneho krvného tlaku bez vniknutia do artérie.
- 2.13 Krvný tlak je tlak v arteriálnom systéme tela a je indikovaný v **mm Hg** alebo v **kPa**.
- 2.14 Auskultačná metóda je metóda, pri ktorej sa systolický a diastolický tlak krvi určujú odpočúvaním zvukov, známych ako Korotkovove zvuky, na priškrtenej artérii pri postupnom znižovaní škrtiaceho tlaku; objavenie zvukov súhlasí so systolickým tlakom krvi a zmiznutie zvukov súhlasí s diastolickým tlakom krvi.
- 2.15 Oscilometrická metóda je metóda, pri ktorej je manžeta umiestnená na končatine a tlak v manžete sa zvyšuje dovtedy, kým sa nepreruší prúdenie krvi v artérii a následne sa tlak v manžete pomaly znižuje; stredný arteriálny tlak krvi, systolický tlak krvi a diastolický tlak krvi sa pomocou vhodného algoritmu vypočítajú z hodnôt oscilácií tlaku vzduchu v manžete vyvolaných zmenami tlaku krvi v artérii.
- 2.16 Diastolický tlak krvi je najmenšia hodnota arteriálneho tlaku krvi ako výsledok uvoľnenia ľavej komory srdca.
- 2.17 Stredný tlak krvi je hodnota integrálu jedného cyklu krivky arteriálneho tlaku krvi delená časom jedného pulzu srdca.
- 2.18 Systolický tlak krvi je najväčšia hodnota arteriálneho tlaku krvi ako výsledok stlačenia ľavej komory srdca.
- 2.19 Automatický režim elektromechanického tonometra je režim, v ktorom tonometer automaticky reguluje tlak v manžete počas merania tlaku krvi.
- 2.20 Skúšobný režim elektromechanického tonometra je režim, do ktorého je tonometer možné dočasne prepnúť z automatického režimu elektromechanického tonometra za účelom vykonania skúšok pri overení.

3. Technické požiadavky

- 3.1 Netesnosť vyjadrená rýchlosťou poklesu tlaku v pneumatickom systéme prekročí hodnotu 4 mm Hg/min alebo 0,5 kPa/min pri mechanickom tonometri.
- 3.2 Netesnosť vyjadrená rýchlosťou poklesu tlaku v pneumatickom systéme prekročí hodnotu 6 mm Hg/min alebo 0,8 kPa/min pri elektromechanickom tonometri.

- 3.3 Tonometer umožňuje zrušiť každé meranie tlaku krvi v ľubovoľnom momente stlačením jediného tlačidla alebo iného prvku; zrušenie merania vedie k rýchlemu zníženiu tlaku v manžete.
- 3.4 Pri rýchlom znižovaní tlaku v pneumatickom systéme pri plne otvorenom ventile čas poklesu tlaku z 260 mm Hg na 15 mm Hg alebo z 35 kPa na 2 kPa neprekročí 10 s.
- 3.5 Pri systéme, ktorý umožňuje merať tlak krvi novorodencovi, čas poklesu tlaku zo 150 mm Hg na 5 mm Hg alebo z 20 kPa na 0,7 kPa pri rýchlom znižovaní tlaku v pneumatickom systéme pri plne otvorenom ventile neprekročí 5 s.
- 3.6 Menovitý rozsah merania tlaku v manžete je špecifikovaný výrobcom. Merací a indikačný rozsah merania tlaku v manžete sa rovná menovitému rozsahu. Hodnota výsledkov merania tlaku krvi mimo menovitého rozsahu tlaku v manžete sa jasne identifikuje ako hodnota mimo rozsahu.
- 3.7 Menovitý rozsah pre pretlak v manžete mechanických meradiel je od 0 mm Hg do najmenej 260 mm Hg alebo od 0 kPa do najmenej 35 kPa.
- 3.8 Mechanický tonometer má dielik 2 mm Hg alebo 0,2 kPa.
- 3.9 Elektromechanický tonometer má číselný krok 1 mm Hg alebo 0,1 kPa.
- 3.10 Elektromechanický tonometer má automatické nastavovanie nuly. Nastavenie nuly sa uskutočňuje po jeho zapnutí. V momente nastavenia nuly je indikovaný tlak v manžete rovný 0 mm Hg alebo 0 kPa.
- 3.11 Ak sa nameraná hodnota elektromechanického tonometra indikuje na viacerých indikačných zariadeniach, všetky indikujú rovnakú číselnú hodnotu.
- 3.12 Ručne ovládaný a samolinearizačný výpustný ventil tonometra umožňuje nastavenie rýchlosti poklesu tlaku od 2 mm Hg/s do 3 mm Hg/s alebo od 0,3 kPa/s do 0,4 kPa/s. Pri zariadení, ktoré reguluje znižovanie tlaku podľa frekvencie pulzov, rýchlosť poklesu tlaku sa udržiava od 2 Hg/pulz do 3 mm Hg/pulz alebo od 0,3 kPa/s do 0,4 kPa/pulz.

4. Metrologické požiadavky

- 4.1 Najväčšia dovolená chyba merania tlaku v manžete
 - 4.1.1 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 a klesajúcom tlaku je ± 3 mm Hg alebo $\pm 0,4$ kPa v každom bode meracieho rozsahu.
- 4.2 Hysteréza deformačného tonometra
 - 4.2.1 Hysteréza v celom meracom rozsahu deformačného meradla sa nachádza od 0 mm Hg do 4 mm Hg alebo od 0 kPa do 0,5 kPa.
- 4.3 Celková presnosť systému
 - 4.3.1 Najväčšia stredná chyba merania pri skúške celkovej presnosti systému elektromechanického oscilometrického tonometra je ± 5 mm Hg alebo $\pm 0,7$ kPa.

5. Značky a nápisy

- 5.1 Na tonometri je uvedené najmenej
 - a) meno výrobcu alebo značka výrobcu,

- b) rok výroby a výrobné číslo,
- c) meracia jednotka,
- d) značka schváleného typu resp. označenie „CE“ s identifikačným číslom notifikovanej osoby,
- e) ďalšie informácie poskytované výrobcom podľa relevantných požiadaviek harmonizovaných noriem.

5.2 Na manžete sú uvedené údaje podľa bodu 5.1 a označenie

- a) stred vzduchotesnej vložky indikujúce správnu pozíciu nad artériou a
- b) obvodu končatiny, pre ktorú je vhodná.

6. Metódy skúšania pri overení

6.1 Všeobecne

6.1.1 Tonometer predložený na overenie

- a) má priložený návod na používanie podľa osobitného predpisu¹⁾ a písomné vyhlásenie výrobcu alebo dovozcu o zhode podľa osobitného predpisu,¹⁾ kópia môže byť súčasťou návodu na používanie a na tonometri je umiestnené označenie CE, alebo
- b) je označený značkou schváleného typu, ak ide o tonometer s rozhodnutím o schválení typu vydaným pred 1. januárom 2005, a
- c) má priložené pokyny výrobcu na prepnutie do skúšobného režimu, ak ide o elektromechanický tonometer, ktorý využíva automatický režim na meranie tlaku krvi.

6.1.2 Pri vonkajšej obhliadke sa kontroluje, či

- a) je v zhode so schváleným typom, ak je to aplikovateľné, alebo vyhlásením o zhode,
- b) má predpísané označenie,
- c) má všetky komponenty podľa návodu na používanie a tejto prílohy vrátane manžety,
- d) nemá viditeľné nedostatky alebo poškodenia vrátane manžety,
- e) je pohyb ukazovateľa deformačného tonometra plynulý bez viditeľných skokov,
- f) je indikácia elektromechanického tonometra bez chýb zobrazenia,
- g) nie je ortuť v kvapalinovom tonometri znečistená,
- h) je ventil tonometra funkčný,
- i) indikuje nulovú hodnotu tlaku v manžete v rámci dovolenej chyby, ak ide o mechanický tonometer,
- j) funguje správne nulovanie, ak ide o elektromechanický tonometer.

6.1.3 Ak tonometer pri vonkajšej obhliadke a posúdení technického stavu nevyhoví, v ďalšom skúšaní sa nepokračuje.

6.2 Skúšky pri overení

- 6.2.1 Určenie chyby merania tlaku v manžete sa vykonáva podľa technickej normy⁴⁴⁾ alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami. Tonometer vyhovuje tejto skúške, ak splní požiadavky podľa technickej normy⁴⁴⁾ alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami. Pri elektromechanickom oscilometrickom tonometri sa vykonáva aj skúška funkčnosti merania tlaku krvi simulátorom tlaku krvi. Pri tejto skúške sa vyhodnocuje len funkčnosť tonometra.
- 6.2.2 Určenie hysterézy deformačného tonometra sa vykonáva podľa technickej normy⁴⁴⁾ alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami. Tonometer vyhovuje tejto skúške ak splní požiadavky technickej normy⁴⁴⁾ alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami.
- 6.2.3 Skúška ventilu na rýchle zníženie tlaku ortuťového tonometra sa vykonáva podľa technickej normy⁴⁵⁾ alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami. Tonometer vyhovuje tejto skúške ak splní požiadavky technickej normy⁴⁵⁾ alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami.
- 6.2.4 Pri elektromechanickom oscilometrickom tonometri sa vykonáva aj skúška celkovej presnosti systému simulátorom tlaku krvi. Skúška sa vykonáva podľa technickej normy alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami. Tonometer vyhovuje tejto skúške ak splní požiadavky technickej normy alebo inej obdobnej technickej špecifikácie s porovnateľnými alebo prísnejšími požiadavkami.
- 6.3 Počet a umiestnenie zabezpečovacej značky je také, že bez jej porušenia nie je možné zmeniť metrologické charakteristiky overeného tonometra.

⁴⁴⁾ Napríklad STN EN ISO 81060-1 Neinvazívne tonometre. Časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním (ISO 81060-1) (85 5212).

⁴⁵⁾ Napríklad STN EN 1060-2 + A1 Neinvazívne tonometre. Časť 2: Osobitné požiadavky na mechanické tonometre (85 5212).