

**Príloha č. 40
k vyhláske č. 9/2001 Z. z.****MERADLÁ TLAKU KRVI****Prvá časť****Vymedzenie meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly**

1. Táto príloha sa vzťahuje na mechanické a kvapalinové meradlá tlaku krvi a ich príslušenstvo (ďalej len „tlakomer“), ktoré sa pomocou nafukovacej manžety používajú na neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi v klinickej praxi ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Tlakomery sa členia na
 - a) mechanické (deformačné),
 - b) kvapalinové (ortuťové).
3. Tlakomery spĺňajú technické požiadavky a metrologické požiadavky, ktorých podrobnosti sú uvedené v druhej časti.
4. Tlakomery podliehajú pred uvedením na trh schváleniu typu a prvotnému overeniu. Metódy technických skúšok pri schvaľovaní typu a metódy skúšania pri overení sú uvedené v druhej časti.
5. Tlakomery schváleného typu výrobcu alebo dovozcu označí značkou schváleného typu.
6. Tlakomery, ktoré pri overení spĺňajú ustanovené požiadavky, sa označia overovacou značkou.
7. Tlakomery podliehajú počas ich používania ako určené meradlá následnému overeniu. Postup pri následnom overení je zhodný s postupom pri prvotnom overení.

Druhá časť**Technické požiadavky, metrologické požiadavky, metódy technických skúšok
a metódy skúšania pri overení tlakomerov****1 Technické požiadavky****1.1 Manžeta**

Manžeta zahŕňa vzduchotesnú vložku. Pre opakovane používané manžety výrobca uvedie v návode metódu čistenia. Optimálna veľkosť vzduchotesnej vložky je taká, že jej šírka je 40 % obvodu ramena v strede rozsahu pre každú veľkosť manžety a jej dĺžka je 80 % až 100 % obvodu ramena v strede rozsahu pre každú veľkosť manžety.

1.2 Displej

1.2.1 Displej sa navrhuje a usporiada tak, aby informácie vrátane nameraných hodnôt boli viditeľné, čitateľné a ľahko rozoznateľné.

1.2.2 Ak sú použité skratky na displeji, majú takýto tvar:

„S“ alebo „SYS“ pre systolický tlak krvi,

„D“ alebo „DIA“ pre diastolický tlak krvi,

„M“ alebo „MAP“ pre strednú hodnotu tlaku krvi.

Skratky s jediným písmenom sa umiestňujú tak, aby sa nemohli považovať za symbol meracej jednotky alebo symbol predpony násobku meracej jednotky.

1.2.3 Meracie jednotky

Tlak krvi sa udáva v milimetroch ortuťového stĺpca (mm Hg) alebo v kilopascaloch (kPa).

1.3 Bezpečnosť

Tlakomery spĺňajú požiadavky príslušnej slovenskej technickej normy.

1.4 Odolnosť proti vibráciám a rázom

Tlakomery spĺňajú požiadavky príslušnej slovenskej technickej normy.

2 Metrologické požiadavky**2.1 Najväčšia dovolená chyba merania tlaku v manžete**

Najväčšia dovolená chyba merania tlaku v manžete vo všetkých bodoch meracieho rozsahu je 3 mm Hg (0,4 kPa) pri teplote okolia v rozsahu od 15 °C do 25 °C a relatívnej vlhkosti v rozsahu od 20 % do 85 %, a to pri vzrastajúcom aj klesajúcom tlaku.

- 2.2 Vplyv skladovania
Tlakomer spĺňa požiadavky po skladovaní počas 24 h pri teplote $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a počas 24 h pri teplote $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ a relatívnej vlhkosti 85 % (bez kondenzácie). Skúška sa vykoná podľa bodu 4.2 potom, čo skúšobná vzorka bola vystavená počas 24 h teplote $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, a bezprostredne potom, keď vzorka bola vystavená počas 24 h teplote $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ v klimatizovanej komore.
- 2.3 Vplyv teploty okolia
Pri teplote okolia v rozsahu $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a relatívnej vlhkosti 85 % (bez kondenzácie) chyba indikácie tlaku v manžete tlakomera neprekročí 3 mm Hg (0,4 kPa).
- 2.4 Spoločné požiadavky na deformačné a ortuťové tlakomery
- 2.4.1 Pneumatický systém
- 2.4.1.1 Netesnosť
Netesnosť nespôsobí pokles tlaku väčší ako 4 mm Hg/min (0,5 kPa/min).
- 2.4.1.2 Rýchlosť poklesu tlaku
- 2.4.1.2.1 Ručne ovládané a samolinearizačné výpustné ventily sa dajú nastaviť na rýchlosť poklesu tlaku 2 mm Hg/s až 3 mm Hg/s (0,3 kPa/s až 0,4 kPa/s).
- 2.4.1.2.2 Ručne ovládané výpustné ventily sa dajú ľahko nastaviť na hodnoty uvedené v bode 2.4.1.2.1.
- 2.4.1.2.3 Samolinearizačné výpustné ventily sa skúšajú podľa príslušnej slovenskej technickej normy.
- 2.4.2 Rýchle zníženie tlaku
Počas rýchleho zníženia tlaku v pneumatickom systéme pri plne otvorenom ventile čas na zníženie tlaku z 260 mm Hg na 15 mm Hg (z 35 kPa na 2 kPa) neprekročí 10 s.
- 2.4.3 Zariadenia indikácie tlaku
- 2.4.3.1 Merací rozsah
Merací rozsah pre pretlak v manžete je od 0 mm Hg do najmenej 260 mm Hg (od 0 kPa do najmenej 35 kPa).
- 2.4.3.2 Analógová indikácia
- 2.4.3.2.1 Stupnica
Stupnica sa navrhuje a usporiada tak, aby merané hodnoty boli zreteľne a ľahko rozoznateľné. Skúška sa vykoná vizuálnou kontrolou.
- 2.4.3.2.1.1 Prvá ryska stupnice
Vyznačenie stupnice (graduácia) sa začína prvou ryskou stupnice pri 0 mm Hg (0 kPa). Skúška sa vykoná vizuálnou kontrolou.
- 2.4.3.2.1.2 Dielik stupnice
Dielik stupnice má hodnotu vyjadrenú v kilopascaloch (kPa) alebo v milimetroch ortuťového stĺpca (mm Hg) takto:
a) po 0,2 kPa na stupnici vyznačenej v kPa,
b) po 2 mm Hg na stupnici vyznačenej v mm Hg.
- 2.4.3.2.1.3 Na stupnici s hodnotou dielika 2 mm Hg (0,2 kPa) má každá piata ryska stupnice väčšiu dĺžku a každá desiatka ryska stupnice sa očísľuje. Skúška sa vykoná vizuálnou kontrolou.
- 2.4.3.2.1.4 Dĺžka dielika a hrúbka rysiek stupnice
Dĺžka dielika nie je menšia ako 0,7 mm. Hrúbka rysiek stupnice neprekročí 20 % najmenej dĺžky dielika.
- 2.4.3.2.1.5 Hrúbka rysiek
Všetky rysky stupnice majú rovnakú hrúbku.
- 2.5 Dodatočné požiadavky na deformačné tlakomery
- 2.5.1 Ryska stupnice zodpovedajúca nulovej hodnote
Ak je v okolí rysky zodpovedajúcej nulovej hodnote uvedená tolerančná zóna, potom neprekročí ± 3 mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) a jasne sa vyznačí. Ryska stupnice označujúca nulu sa vyznačí.
- 2.5.2 Nula
Pohyb pružného citlivého prvku vrátane ručičky neovplyvňuje až do 6 mm Hg (0,8 kPa) pod nulu. Používateľ nemá možnosť nastaviť ani ručičku, ani číselník. Skúška sa vykoná vizuálnou kontrolou.
- 2.5.3 Ručička
Ručička zakrýva najkratšiu rysku stupnice vo vzdialenosti medzi jednou a dvoma tretinami jej dĺžky. Na konci nie je hrubšia ako ryska stupnice. Vzdialenosť medzi ručičkou a číselníkom neprekročí 2 mm.
- 2.5.4 Chyba hysterézy
Chyba hysterézy v celom meracom rozsahu je v rozsahu 0 mm Hg až 4 mm Hg (0 kPa až 0,5 kPa).
- 2.5.5 Konštrukcia a materiály
Konštrukcia deformačného tlakomera a materiál na pružné citlivé prvky zabezpečia dostatočnú stabilitu merania. Pružné citlivé prvky sa vystarnú z hľadiska pôsobenia tlaku a teploty.

- 2.5.6 Rozdiel v údajoch deformačného tlakomera pred 10 000 striedavými tlakovými cyklami a po nich nie je väčší ako 3 mm Hg (0,4 kPa) v celom meracom rozsahu.
- 2.6 Dodatočné požiadavky na ortuťové tlakomery
- 2.6.1 Vnútorňý priemer trubice s ortuťou
Menovitý vnútorňý priemer trubice s ortuťou je najmenej 3,5 mm. Tolerancia priemeru neprekročí $\pm 0,2$ mm.
- 2.6.2 Prenosné zariadenie
Prenosné zariadenie má nastavovací alebo uzatvárací mechanizmus, ktorý ho zabezpečuje v špecifikovanej polohe na použitie.
- 2.6.3 Trubica s ortuťou a nádržka
Medzi nádržkou a trubicou sa umiestňuje uzatváracie zariadenie, ktoré zabráňuje vyliatiu ortuti počas prepravy.
- 2.6.4 Zastavovacie zariadenie v trubici s ortuťou a nádržke
V nádržke a v trubici sa zabudováva zastavovacie zariadenie, ktoré zabráňuje, aby sa ortuť počas prepravy a používania vyliala. Oneskorenie nastavenia ortuťového stĺpca spôsobené zastavovacím zariadením nemá prekročiť 1,5 s pri prúde ortuti z 200 mm Hg na 50 mm Hg (z 25 kPa na 5 kPa), keď tlak v systéme rýchlo klesne z 200 mm Hg na 0 mm Hg (z 25 kPa na 0 kPa).
- 2.6.5 Kvalita ortuti
Ortuť má čistotu najmenej 99,99 %.
- 2.6.6 Mierka
Rysky stupnice sa vyznačujú na trubici s ortuťou. Ak sú očíslované na každej piatej ryske, čísluje sa striedavo na pravej a ľavej strane vedľa trubice.

3 Nápisy a značky

Všetky nápisy sú viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné v bežných podmienkach používania tlakomera a neprekážajú odčítaniu údajov indikačného zariadenia.

3.1 Nápisy

Na tlakomeroch sa uvádzajú tieto nápisy:

3.1.1 na číselníku

- symbol meranej veličiny: P_m ,
- symbol meracej jednotky: mm Hg alebo kPa,

3.1.2 na číselníku, štítku alebo samotnom tlakomere

- meno alebo značka výrobcu,
- typové označenie tlakomera,
- značka schváleného typu.

3.2 Voliteľné nápisy

Na tlakomeroch môžu byť uvedené aj doplnkové nápisy za predpokladu, že neprekážajú odčítaniu údajov indikačného zariadenia.

3.3 Overovacie značky a plomby

3.3.1 Na umiestnenie overovacích značiek sa vyhradzuje vhodné miesto.

3.3.2 Tlakomer možno zaplombovať tak, aby nebolo možné bez porušenia plomby zmeniť jeho metrologické charakteristiky.

4 Metódy skúšania

4.1 Stanovenie chyby merania tlaku v manžete

4.1.1 Zariadenie

- pevná kovová nádoba s objemom 500 ml ± 5 %,
- kalibrovaný referenčný tlakomer s chybou menšou ako 0,8 mm Hg (0,1 kPa),
- generátor tlaku, t. j. balónová (ručná) pumpa s výpustným ventilom.

4.1.2 Postup

Manžeta tlakomera sa nahradí nádobou (podľa bodu 4.1.1). Kalibrovaný referenčný tlakomer sa pripojí k pneumatickému systému. Po odpojení elektromechanického čerpadla (ak je súčasťou meradla) sa pripojí generátor tlaku do tlakového systému. Skúška sa vykoná v bodoch stupnice vzdialených nie viac ako 50 mm Hg medzi 0 mm Hg a hornou medzou meracieho rozsahu.

4.2 Stanovenie vplyvu teploty

4.2.1 Zariadenie

- a) zariadenie špecifikované v bode 4.1.1,
- b) klimatizovaná komora.

4.2.2 Postup

Základný postup je rovnaký ako v bode 4.1.2.

Pre každú z nasledujúcich kombinácií teploty a vlhkosti sa ponechá zariadenie najmenej 3 h v klimatizovanej komore, aby sa dosiahol rovnovážny stav zariadenia:

- a) teplota okolia 10 °C, relatívna vlhkosť 85 % (bez kondenzácie),
- b) teplota okolia 20 °C, relatívna vlhkosť 85 % (bez kondenzácie),
- c) teplota okolia 40 °C, relatívna vlhkosť 85 % (bez kondenzácie).

Vykoná sa skúška podľa bodu 4.1.2 pre každú vyššie uvedenú kombináciu teploty a vlhkosti.

5 Schválenie typu

- 5.1 Pri schvaľovaní typu sa vykonajú skúšky aspoň na dvoch tlakomeroch. Príslušné laboratóriá na základe výsledkov prebiehajúcich skúšok môžu požiadať o predloženie ďalších tlakomeroch.
- 5.2 Overenie zhody s technickými požiadavkami a metrologickými požiadavkami
 - 5.2.1 Tlakomery predložené na schválenie typu sa skúšajú, či spĺňajú technické požiadavky a metrologické požiadavky podľa bodov 1, 2 a 4.
 - 5.2.2 Pomocou referenčných tlakomeroch sa vykonajú skúšky podľa bodu 4.
- 5.3 Postup technických skúšok pri schvaľovaní typu ustanovuje príslušná slovenská technická norma.

6 Prvotné a následné overenie

- 6.1 Overenie zhody so schváleným typom
- 6.2 Overenie zhody s metrologickými požiadavkami
Vykonajú sa skúšky, či tlakomery spĺňajú metrologické požiadavky podľa bodu 2. Pomocou referenčných tlakomeroch sa vykonajú skúšky podľa bodu 4.
- 6.3 Postup pri prvotnom a následnom overení ustanovuje príslušná slovenská technická norma.