

**„Príloha č. 40
k vyhláške č. 210/2000 Z. z.**

MERADLÁ TLAKU KRVI – TONOMETRE

Prvá časť

Vymedzenie meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly

1. Táto príloha sa vzťahuje na meradlá tlaku krvi s deformačným alebo ortuťovým tlakomerom a ich príslušenstvo (ďalej len „tonometer“), ktoré sa pomocou nafukovacej manžety používajú na neinvazívne meranie arteriálneho tlaku krvi v zdravotníctve ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Tonometre sa členia podľa typu použitého tlakomera na
 - a) deformačný (mechanický) tonometer,
 - b) ortuťový (kvapalinový) tonometer.
3. Tonometer pred uvedením na trh podlieha schváleniu typu a prvotnému overeniu. Metódy technických skúšok pri schvaľovaní typu a metódy skúšania pri overení sú uvedené v druhej časti.
4. Tonometer schváleného typu výrobca alebo dovozca označí značkou schváleného typu.
5. Tonometer, ktorý pri overení vyhovie ustanoveným požiadavkám, sa označí overovacou značkou.
6. Tonometer počas používania ako určené meradlo podlieha 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 tonometrov

1. Technické požiadavky

- 1.1 Manžeta
Manžeta musí mať vzduchotesnú vložku. Vzhľadom na opakované používanie manžety výrobca uvedie v návode metódu jej 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 Stupnica alebo číselník
Stupnica alebo číselník sa navrhuje a usporiada tak, aby informácie vrátane nameraných hodnôt boli viditeľné, čitateľné a ľahko rozoznateľné.
- 1.3 Meracie jednotky
Tlak krvi sa udáva v milimetroch ortuťového stĺpca (mm Hg) alebo v kilopascaloch (kPa).
- 1.4 Bezpečnosť
Tonometer musí spĺňať požiadavky príslušnej slovenskej technickej normy.

- 1.5 Odolnosť proti vibráciám a rázom
Tonometer musí spĺňať požiadavky príslušnej slovenskej technickej normy.
- 1.6 Spoločné požiadavky na deformačné a ortuťové tonometre
 - 1.6.1 Pneumatický systém
 - 1.6.1.1 Netesnosť
Netesnosť nesmie spôsobiť pokles tlaku väčší ako 4 mm Hg/min (0,5 kPa/min).
 - 1.6.1.2 Rýchlosť poklesu tlaku
 - 1.6.1.2.1 Ručne ovládané a samolinearizačné výpustné ventily sa musia dať nastaviť na rýchlosť poklesu tlaku 2 mm Hg/s až 3 mm Hg/s (0,3 kPa/s až 0,4 kPa/s).
 - 1.6.1.2.2 Ručne ovládané výpustné ventily počas merania nastavuje obsluha na hodnotu uvedenú v bode 1.6.1.2.1.
 - 1.6.1.2.3 Samolinearizačné ventily počas merania automaticky udržiavajú hodnotu rýchlosti poklesu tlaku uvedenú v bode 1.6.1.2.1.
 - 1.6.1.2.4 Rýchle zníženie tlaku
Počas rýchleho zníženia tlaku v pneumatickom systéme, pri plne otvorenom ventile, čas potrebný na zníženie tlaku z 260 mm Hg na 15 mm Hg (z 35 kPa na 2 kPa) nesmie prekročiť 10 s.
 - 1.6.2 Zariadenie na indikáciu tlaku
 - 1.6.2.1 Merací rozsah
Merací rozsah pre pretlak v manžete musí byť od 0 mm Hg do najmenej 260 mm Hg (od 0 kPa do najmenej 35 kPa).
 - 1.6.2.2 Analógová indikácia
 - 1.6.2.2.1 Stupnica
Stupnica sa navrhuje a usporiada tak, aby merané hodnoty boli zreteľné a ľahko sa dali rozoznať.
 - 1.6.2.2.1.1 Prvá ryska stupnice
Vyznačenie stupnice musí začať prvou ryskou stupnice pri 0 mm Hg (0 kPa).
 - 1.6.2.2.1.2 Dielik stupnice
Dielik stupnice musí mať hodnotu vyjadrenú v kilopascaloch (kPa) alebo v milimetroch ortuťového stĺpca (mm Hg) takto:
 - a) 0,2 kPa na stupnici vyznačenej v kPa,
 - b) 2 mm Hg na stupnici vyznačenej v mm Hg.
 - 1.6.2.2.1.3 Vzhľad stupnice
Na stupnici s hodnotou dielika 2 mm Hg (0,2 kPa) musí mať každá piata ryska stupnice väčšiu dĺžku a každá desiatu ryska stupnice musí byť očíslovaná.
 - 1.6.2.2.1.4 Dĺžka dielika
Dĺžka dielika nesmie byť menšia ako 0,7 mm.
 - 1.6.2.2.1.5 Hrúbka rysiek
Hrúbka rysiek stupnice nesmie prekročiť 20 % dĺžky dielika. Všetky rysky stupnice musia mať rovnakú hrúbku.
 - 1.7 Dodatočné požiadavky na tlakomer deformačných tonometrov
 - 1.7.1 Ryska stupnice zodpovedajúca nulovej hodnote
Ak je v okolí rysky zodpovedajúcej nulovej hodnote uvedená tolerančná zóna, táto nesmie prekročiť ± 3 mm Hg ($\pm 0,4$ kPa) a musí byť jasne vyznačená. Ryska stupnice označujúca nulu musí byť vyznačená.
 - 1.7.2 Nula
Pohyb pružného citlivého prvku vrátane ručičky nesmie byť mechanicky obmedzený až do hodnoty 6 mm Hg (0,8 kPa) pod nulovú značku. Používateľ nesmie mať možnosť nastaviť ani ručičku, ani číselník.
 - 1.7.3 Ručička
Ručička musí prekrývať najkratšiu rysku stupnice vo vzdialenosti medzi jednou a dvomi tretinami jej dĺžky. Na konci nesmie byť hrubšia ako ryska stupnice. Vzdialenosť medzi ručičkou a číselníkom nesmie prekročiť 2 mm.
 - 1.7.4 Konštrukcia a materiály
Konštrukcia použitého tlakomera a materiál použitý na deformačné prvky tlakomera musí zabezpečiť dostatočnú dlhodobú stabilitu meracích parametrov.

- 1.7.5 Stabilita údajov tlakomera
Rozdiel v údajoch tlakomera pred a po vykonaní 10 000 striedavých tlakových cyklov nesmie byť väčší ako 3 mm Hg (0,4 kPa) v celom meracom rozsahu.
- 1.8 Dodatočné požiadavky na tlakomer ortuťových tonometrov
- 1.8.1 Vnútorný priemer trubice s ortuťou
Menovitý vnútorný priemer trubice s ortuťou musí byť najmenej 3,5 mm. Tolerancia priemeru nesmie prekročiť $\pm 0,2$ mm.
- 1.8.2 Prenosné zariadenie
Prenosné zariadenie musí mať nastavovací alebo uzatvárací mechanizmus, ktorý zabezpečuje tonometer v špecifikovanej pracovnej polohe.
- 1.8.3 Uzatváracie zariadenie
Medzi nádržkou a trubicou musí byť umiestnené uzatváracie zariadenie, ktoré oddeľuje nádržku od trubice a zabráňuje vyliatie ortuti počas prepravy.
- 1.8.4 Blokovacie zariadenie
Na hornom konci trubice s ortuťou a na vývode z nádržky musí byť zabudované blokovacie zariadenie, ktoré musí zabrániť, aby sa ortuť počas prepravy a používania vyliala. Oneskorenie nastavenia ortuťového stĺpca spôsobené týmto blokovacím zariadením nesmie 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 klesne rýchlo z 200 mm Hg na 0 mm Hg (z 25 kPa na 0 kPa).
- 1.8.5 Čistota ortuti
Ortuť musí mať čistotu najmenej 99,99 %.
- 1.8.6 Stupnica
Stupnica musí byť umiestnená tesne vedľa trubice s ortuťou alebo po oboch stranách trubice. Rysky stupnice musia byť vyznačené na trubici s ortuťou alebo priamo na stupnici. Ak sú očíslované na každej piatej rýske, číslovanie musí byť striedavé na pravej a ľavej strane vedľa trubice.
- 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 ($\pm 0,4$ 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
Tonometer musí spĺňať všetky požiadavky po skladovaní počas 24 h pri teplote -20 °C a počas 24 h pri teplote 70 °C a relatívnej vlhkosti 85 % (bez kondenzácie). Skúška sa vykoná podľa slovenskej technickej normy bezprostredne po vystavení skúšobnej vzorky počas 24 h teplote -20 °C a bezprostredne po vystavení skúšobnej vzorky počas 24 h teplote 70 °C.
- 2.3 Vplyv teploty okolia
Pri teplote okolia v rozsahu 10 °C až 40 °C a relatívnej vlhkosti 85 % (bez kondenzácie) chyba indikácie tlaku v manžete tonometra nesmie prekročiť 3 mm Hg (0,4 kPa).
- 2.4 Chyba hysterézy deformačných tonometrov
Chyba hysterézy deformačných tonometrov v celom meracom rozsahu nesmie prekročiť 4 mm Hg (0,5 kPa).
- 3. Nápis, overovanie a zabezpečovacie značky a sprievodná dokumentácia**
- 3.1. Nápis
- Všetky nápisy musia byť viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné v bežných podmienkach používania tonometra a nesmú prekážať odčítaniu údajov indikačného zariadenia. Na tonometroch musia byť tieto nápisy:
- 3.1.1 na číselníku alebo stupnici symbol meracej jednotky: mm Hg alebo kPa
- 3.1.2 na číselníku, štítku alebo samotnom tonometri
- meno alebo značka výrobcu,
 - typové označenie tonometra,
 - značka schváleného typu,
 - výrobné číslo,
 - pri ortuťových tonometroch vnútorný priemer trubice obsahujúcej ortuť,
- 3.1.3 na manžete

- a) rozsah obvodu ramena, pre ktorý je manžeta určená,
- b) stred manžety označujúci správnu polohu manžety vzhľadom k artérii.

3.2 Voliteľné nápisy

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

3.3 Overovacie a zabezpečovacie značky

3.3.1 Na umiestnenie overovacích a zabezpečovacích značiek musí byť vyhradené vhodné miesto.

3.3.2 Tonometer musí byť skonštruovaný tak, aby nebolo možné bez porušenia overovacích a zabezpečovacích značiek zmeniť jeho metrologické charakteristiky.

3.4 Sprievodná dokumentácia

3.4.1 Návod na obsluhu

Návod na obsluhu musí obsahovať postup pri meraní tlaku krvi (voľba správnej veľkosti manžety, umiestnenie manžety na rameno a nastavenie rýchlosti poklesu tlaku pri meraní), odkaz na slovenské technické normy, metódu čistenia a podrobné inštrukcie na bezpečné zaobchádzanie s prístrojom, ktorý obsahuje ortuť.

3.4.2 Technické a metrologické charakteristiky tonometra

Technické a metrologické charakteristiky musia obsahovať merací rozsah, najväčšiu dovolenú chybu merania tlaku v manžete, vnútorný priemer trubice pri ortuťových tonometroch, rozmery a hmotnosť tonometra (charakteristiky môžu byť uvedené v návode na obsluhu tonometra).

4. Skúšky

4.1 Stanovenie chyby merania tlaku v manžete.

4.2 Skúška vplyvu skladovania.

4.3 Skúška vplyvu teploty.

4.4 Stanovenie netesnosti pneumatického systému.

4.5 Skúška vplyvu rýchlosti znižovania tlaku pri samolinearizačných ventiloch.

4.6 Skúška ventilu na rýchle zníženie tlaku.

4.7 Kontrola vyhotovenia stupnice.

4.8 Kontrola vnútorného priemeru trubice ortuťového tonometra.

4.9 Skúška zabezpečenia proti vytečeniu ortuti ortuťového tonometra.

4.10 Skúška funkcie blokovacieho zariadenia.

4.11 Kontrola kvality ortuti (posudzuje sa vizuálne, pričom sa zisťuje, či povrch hladiny je zrkadlovo čistý).

4.12 Stanovenie chyby hysterézy deformačného tlakomera.

4.13 Kontrola konštrukčného vyhotovenia.

5. Schválenie typu

5.1 Pri schvaľovaní typu sa vykonajú všetky skúšky uvedené v bode 4 aspoň na dvoch tonometroch. Príslušné laboratória na základe výsledkov prebiehajúcich skúšok môžu požiadať o predloženie ďalších tonometrov.

5.2 Overenie zhody s technickými požiadavkami a metrologickými požiadavkami.

5.3 Tonometre predložené na schválenie typu sa skúšajú, či spĺňajú technické požiadavky a metrologické požiadavky podľa bodov 1, 2 a 3 skúškami uvedenými v bode 4.

5.4 Postup technických skúšok pri schvaľovaní typu ustanovujú slovenské technické normy.

6. Overenie

6.1 Overenie zhody so schváleným typom (vonkajšia prehliadka).

6.2 Pri overení sa musia vykonať tieto skúšky:

a) stanovenie chyby merania tlaku v manžete a chyby hysterézy deformačných tonometrov (body 2.1 a 2.4),

b) stanovenie netesnosti pneumatického systému (bod 1.6.1.1).

Ďalšie skúšky pre ortuťové tlakomery

a) skúška funkcie blokovacieho zariadenia (bod 1.8.4),

b) kontrola kvality ortuti (bod 4.11).

6.3 Postup pri prvotnom a následnom overení ustanovujú slovenské technické normy.“