

Metrologické a technické požadavky na přístroje na měření tlaku krve- tonometry

Dokument vychází z návrhu opatření obecné povahy Sp. zn.: 0111-00P-C004-16, vydané ČMI

1 Základní pojmy

Pro účely tohoto opatření obecné povahy platí termíny a definice podle VIM (Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny) a následující:

1.1 tonometr

Přístroj pro měření arteriálního krevního tlaku

1.2 mechanický tonometr (rtuťový nebo deformační tonometr)

Tonometr používající pro měření manžetového tlaku buď rtuťový, nebo deformační tlakoměr, případně jiný mechanický měřicí přístroj

1.3 elektronický tonometr

Tonometr zahrnující elektromechanický měřicí systém na měření krevního tlaku napájený elektrickou energií

2 Metrologické požadavky

Metrologické požadavky jsou založeny na požadavcích nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky², s využitím relevantních požadavků harmonizovaných norem.

2.1 Stanovené pracovní podmínky

Měřidlo musí být schopno měřit arteriální krevní tlak v rozsahu teplot od 10 °C do 40 °C. Požadavky na největší dovolenou chybu manžetového tlaku musí být splněny minimálně v rozsahu teploty okolí od 15 °C do 25 °C a rozsahu relativní vlhkosti od 15 % do 85 %.

Zkoušky pro ověřování se provádějí při následujících referenčních podmínkách:

- teplota okolního prostředí (20 ± 5) °C;
- změna teploty okolního prostředí nesmí po dobu zkoušky překročit 2 °C.

2.2 Měřicí interval

Měřicí interval manometru manžetového tlaku musí být od 0 mmHg do minimálně 260 mmHg (od 0 kPa do minimálně 35 kPa).

2.3 Největší dovolená chyba

Největší dovolená chyba indikace manžetového tlaku je ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

2.4 Hystereze

Největší dovolená hodnota hystereze v jednotlivých bodech při stoupajícím a klesajícím tlaku je 4 mmHg (0,5 kPa).

3 Technické požadavky

Technické požadavky jsou založeny na požadavcích nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, s využitím relevantních požadavků harmonizovaných norem.

3.1 Konstrukce měřidla

Tonometr se skládá z tlakoměru a pneumatického systému zahrnujícího manžetu, vypouštěcí ventil (často v kombinaci s rychlovypouštěcím ventilem), ruční nebo elektromechanické čerpadlo a propojovací hadice.

3.1.1 Rtuťový tonometr

Přenosný přístroj musí být vybaven nastavovacím a aretačním mechanismem, který jej zajistí ve specifikované poloze k použití.

Mezi zásobníkem a kapilárou musí být umístěno blokovací zařízení, které zabrání rozlití rtuti během přepravy.

3.2 Indikační zařízení

Indikační zařízení zobrazuje hodnotu měřeného krevního tlaku v jednotkách mmHg, nebo kPa. Indikační zařízení rtuťových a deformačních tonometrů nesmí obsahovat paralelní nebo dvojité stupnice v různých jednotkách.

3.2.1 Rtuťový tonometr

Dělení stupnice musí být:

- a) 2 mmHg pro stupnici dělenou v mmHg;
- b) 0,2 kPa pro stupnici dělenou v kPa.

Lze akceptovat i jiná rozlišení splňující požadavky relevantních evropských norem.

Rtuť musí být čistá (99,99 %), bez viditelných příměsí oxidantů, které by mohly ulpívat na kapiláře.

3.2.2 Deformační tonometr

Ukazatel musí překrývat 1/3 až 2/3 délky rysky nejmenšího dílku stupnice.

3.2.3 Pohyb indikátorů manžetového tlaku

Pohyb rtuti u rtuťových tonometrů a ukazatele u deformačních tonometrů musí být plynulý bez viditelných skoků.

3.2.4 Elektronický tonometr

Indikátor musí být navržen a uspořádán tak, aby bylo možné informace obsahující hodnoty měření číst a snadno rozlišovat.

Jsou-li na indikátoru používány zkratky, jedná se o následující:

- "S" nebo "SYS" systolický krevní tlak (hodnota);
- "D" nebo "DA" diastolický krevní tlak (hodnota);
- "M" nebo "MAP" střední arteriální krevní tlak (hodnota).

Po zapnutí tonometru do režimu měření se na displeji musí zobrazit nula.

Rozlišitelnost alespoň jednoho indikátoru elektronického tonometru musí být při běžném použití 1 mmHg (0,1 kPa).

3.3 Pneumatický systém

3.3.1 Těsnost

Pokles tlaku v důsledku úniku vzduchu nesmí překročit dovolenou mezní hodnotu, která je:

u mechanických tonometrů 4 mmHg/min (0,5 kPa/min);

u elektronických tonometrů 6 mmHg/min (0,8 kPa/min); u těch přístrojů, u nichž se krevní tlak určuje manuálně pomocí stetoskopu, nesmí pokles tlaku překročit 4 mmHg/min (0,5 kPa/min).

3.3.2 Rychlost snižování tlaku

Ručně ovládané a samolinearizující vypouštěcí ventily musí být schopny nastavení rychlosti vypouštění od 2 mmHg/s do 3 mmHg/s (od 0,3 kPa do 0,4 kPa). Tyto hodnoty musí být u ručně ovládaných ventilů snadno nastavitelné.

3.3.3 Rychlé vypouštění

Jakékoliv měření krevního tlaku musí být vždy možné zrušit jediným úkonem, jenž zajistí rychlé vypouštění.

Doba rychlého vypouštění nesmí v rozsahu tlaku z 260 mmHg na 15 mmHg (ze 35 kPa na 2 kPa) překročit 10 s.

3.4 Ochrana proti neoprávněnému zásahu

U tonometrů vybavených justážními prvky musí být účinným způsobem provedeno zabezpečení přístupu k těmto prvkům.

4 Značení měřidla

Tonometry musí být značeny minimálně následujícími údaji:

- značka nebo název výrobce;
- měřicí jednotka;
- údaj o elektrickém napájení (u elektronických tonometrů);
- značka schválení typu, resp. označení "CE" s identifikačním číslem notifikované osoby;
- další informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků včetně příslušných grafických značek.

Kromě toho musí být přístroj označen následujícími údaji:

- střed vzduchové duše manžety, jenž určuje správné umístění manžety na tepně;
- označení manžety, uvádějící obvod končetiny, pro niž je vhodná.

5 Schvalování typu měřidla

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky ³⁾.

Tato měřidla nepodléhají schvalování typu ve smyslu zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

6 Prvotní ověření

Měřidla jsou uváděna na trh a do provozu s posouzením shody podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky ³⁾.

Tato měřidla nepodléhají prvotnímu ověřování ve smyslu zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

7 Následné ověření

7.1 Všeobecně

7.1.1 Přehled prováděných zkoušek

Při následném ověřování tonometrů se provádějí postupně tyto zkoušky:

u rtuťových tonometrů:

- a) vizuální prohlídka
- b) zkouška těsnosti pneumatického systému
- c) zkouška vlivu zařízení na uzavření rtuti
- d) zkouška rychlosti snižování tlaku a pohybu rtuti
- e) zkouška funkce rychlého vypouštění
- f) zkouška správnosti indikace manžetového tlaku

u deformačních tonometrů:

- a) vizuální prohlídka
- b) zkouška těsnosti pneumatického systému
- c) zkouška dynamické odezvy při normálním použití
- d) zkouška rychlosti snižování tlaku a pohybu ukazatele
- e) zkouška funkce rychlého vypouštění
- f) zkouška správnosti indikace manžetového tlaku
- g) vyhodnocení hystereze

u elektronických tonometrů:

- a) vizuální prohlídka
- b) zkouška těsnosti pneumatického systému
- c) zkouška funkce automatického nastavení nuly
- d) zkouška funkce rychlého vypouštění
- e) zkouška správnosti indikace manžetového tlaku

Zkušební zařízení nesmí vykazovat vibrace a rázy, které by u mechanických tonometrů mohly způsobit změnu polohy menisku nebo ukazatele více než o 1/10 nejmenšího dílku stupnice.

Před zkouškou musí být měřidlo temperováno v referenčních podmínkách podle čl. 2.1 po dobu nejméně 3 hodin.

Pokud měřidlo tlaku krve uvedené do provozu nesplní při ověřování některý z požadavků specifikovaných v kapitolách 2, 3 a 4 OOP s výjimkou největší dovolené chyby, a v případě deformačních tonometrů také hystereze, je to důvodem k zamítnutí ověření pouze v případě, že se tím odchýlí od specifikací stanovených výrobcem.

7.1.2 Zkušební vybavení

Ke zkouškám se použije následující vybavení:

- a) etalonový tlakoměr s horní mezí měřicího intervalu minimálně 300 mmHg (40 kPa), s největší dovolenou chybou menší než 0,8 mmHg (0,1 kPa).
- b) teploměr s možností měření v rozsahu teplot (15 až 25) °C, s rozlišitelností nejméně 0,1 °C.
- c) stopky s hodnotou nejmenšího dílku 0,1 s a s největší dovolenou chybou 1 s/hod.

7.2 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se kontroluje:

- zda se tonometr předložený k ověření shoduje se schváleným typem nebo s provedením, u kterého byla prohlášena shoda v rámci uvedení na trh;
- zda nevykazuje zjevné známky poškození, znečištění nebo koroze;
- čitelnost stupnice/displeje;
- úplnost a čitelnost předepsaných nápisů a značek podle kap. 4.

U rtuťových tonometrů nesmí být ke splnění požadavků čl. 3.1.1 zjištěn výskyt kapiček rtuti v pouzdře tonometru a posuzuje se čistota rtuti a kapiláry podle čl. 3.2.1

7.3 Zkouška těsnosti pneumatického systému

Zkouška těsnosti pneumatického systému se provádí měřením změny přetlaku v závislosti na čase při uzavřeném vypouštěcím ventilu nebo při vyřazení jeho funkce u elektronických tonometrů.

Manžeta se ovine okolo válcového tělesa odpovídajícího velikosti manžety a v pneumatickém systému se vyvodí tlak blízký horní mezi měřicího intervalu. Po 5 minutách se odečítají hodnoty tlaku vždy po 60 s měřených stopkami.

Při této zkoušce musí být plněny požadavky čl. 3.3.1

7.4 Zkouška vlivu zařízení na uzavření rtuti

Zdroj tlaku se připojí přímo k hadičce vedoucí k zásobníku rtuti, resp. k deformačnímu tlakoměru (bez připojení manžety). Po dosažení vyššího tlaku než 200 mmHg (25 kPa) se rychle rozpojí přípojka

tlakoměru a měří se doba, za kterou projde vrchol menisku rtuťového sloupce, resp. ukazatel, mezi ryskami 200 mmHg (25 kPa) a 50 mmHg (5 kPa).

Naměřená hodnota nesmí překročit 1,5 s.

7.5 Zkouška dynamické odezvy při normálním použití

Zkouška je shodná se zkouškou dle čl. 7.4 .

7.6 Zkouška rychlosti snižování tlaku a pohybu rtuti/ukazatele

U ručně ovládaných vypouštěcích ventilů se v pneumatickém systému tonometru vyvodí tlak blízky horní mezi měřicího intervalu. Pomocí stopek se přezkouší schopnost nastavení rychlosti poklesu tlaku vypouštěcím ventilem v rozsahu (2 až 3) mmHg/s, případně (0,3 až 0,4) kPa/s.

U samolinearizujících vypouštěcích ventilů se měří rychlost snižování tlaku na lidských nebo umělých končetinách. V pneumatickém systému tonometru se vyvodí tlak blízky horní hranici měřicího intervalu. Po otevření samolinearizujícího ventilu se pomocí stopek změří doba průchodu vrcholu menisku rtuťového sloupce resp. ukazatele mezi 180 mmHg (25 kPa) a 60 mmHg (10 kPa).

Během této zkoušky se sleduje i pohyb rtuťového sloupce v kapiláře, případně ukazatele. Pohyb musí být plynulý, bez zjevného poskakování či tažení se rtuťového sloupce po kapiláře.

Doba průchodu musí být pro stupnici v mmHg v rozsahu (60 až 40) s, v případě stupnice v kPa v rozsahu (50 až 37,5) s.

7.7 Zkouška funkce automatického nastavení nuly

Vizuálně se sleduje splnění požadavku čl. 3.2.4 na zobrazení nuly po zapnutí tonometru.

7.8 Zkouška funkce rychlého vypouštění

Při této zkoušce se manžeta nahradí pevnou nádobou o objemu 500 ml. U měřicích systémů na měření krevního tlaku schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu, nebo pro měření na zápěstí, se manžeta nahradí pevnou nádobou o objemu 100 ml. Etalonový tlakoměr se pomocí propojovacího materiálu zapojí do pneumatického systému. Pneumatický systém se natlakuje na 260 mmHg (u měřicích systémů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu na 150 mmHg), a po ustálení tlaku se uvede v činnost rychlovypouštěcí ventil. Pomocí stopek se změří doba potřebná k dosažení mezní hodnoty 15 mmHg (u systémů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu mezní hodnoty 5 mmHg).

Doba vypouštění nesmí překročit 10 s (u systémů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu nesmí překročit 5 s).

7.9 Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku

7.9.1 Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku rtuťového tonometru

Při této zkoušce se manžeta tonometru nahradí pevnou uzavřenou nádobkou. Zkouška se provádí přímým porovnáním údaje tlakoměru tonometru s údajem etalonového tlakoměru připojeného k pneumatickému systému po odpojení nafukovacího balonku s vypouštěcím ventilem nebo elektromechanického čerpadla (podle typu měřidla) pomocí spojovacích T-kusů a hadiček spolu s přidavným zdrojem tlaku.

Zkouší se v jednotlivých bodech při poklesu tlaku o maximálně 50 mmHg od horní meze intervalu stupnice k 0 mmHg.

Zjištěná chyba měření v každém bodě měřicího intervalu při klesajícím tlaku nesmí být větší než největší dovolená chyba uvedená v čl. 2.3 .

7.9.2 Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku deformačního tonometru

Při této zkoušce se manžeta tonometru nahradí pevnou uzavřenou nádobkou. Zkouška se provádí přímým porovnáním údaje tlakoměru tonometru s údajem etalonového tlakoměru připojeného k pneumatickému systému po odpojení nafukovacího balonku s vypouštěcím ventilem nebo elektromechanického čerpadla (podle typu měřidla) pomocí spojovacích T-kusů a hadiček spolu s přidavným zdrojem tlaku.

Zkouší se v jednotlivých bodech při nárůstu tlaku o maximálně 50 mmHg od 0 mmHg, a to až k horní mezi intervalu stupnice; zde se tlak udržuje po dobu 5 minut a následně se ve stejných bodech zkouší při poklesu tlaku.

Zjištěná chyba měření v každém bodě měřicího intervalu při stoupajícím i klesajícím tlaku nesmí být větší než největší dovolená chyba uvedená v čl. 2.3 .

7.9.3 Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku elektronického tonometru

Při této zkoušce se manžeta tonometru nahradí pevnou uzavřenou nádobkou. Zkouška se provádí přímým porovnáním údaje všech indikačních zařízení tlakoměru tonometru s údajem etalonového tlakoměru připojeného k pneumatickému systému po odpojení nafukovacího balonku s vypouštěcím ventilem nebo elektromechanického čerpadla (podle typu měřidla) pomocí spojovacích T-kusů a hadiček spolu s přidavným zdrojem tlaku.

Zkouší se v jednotlivých bodech při nárůstu tlaku o maximálně 50 mmHg od 0 mmHg, a to až k horní mezi intervalu stupnice a následně ve stejných bodech při poklesu tlaku.

Zjištěná chyba měření v každém bodě měřicího intervalu při stoupajícím i klesajícím tlaku nesmí být větší než největší dovolená chyba uvedená v čl. 2.3

7.10 Vyhodnocení hystereze

Vyhodnocení hystereze se provede pouze u deformačních tonometrů. Pro každý bod při zkoušce podle čl. 7.9.2 se vypočte absolutní hodnota hystereze naměřených hodnot při stoupajícím tlaku p_a a klesajícím tlaku p_k :

$$h = |p_a - p_k|$$

Vypočtená hystereze nesmí překročit hodnotu uvedenou v čl. 2.4

8 Přezkoušení na žádost dotčené osoby dle § IIa

Uživatel stanoveného měřidla je povinen na žádost osoby, která může být dotčena jeho nesprávným měřením, požádat o přezkoušení stanoveného měřidla. Tonometr musí vyhovět metrologickým požadavkům uvedeným v čl. 2.3 a v případě deformačních tonometrů také v čl. 2.4 tohoto OOP.

Postup přezkoušení je shodný s postupem při následném ověřování podle kapitoly 7.

9 Oznámené normy

ČMI oznámí pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen "oznámené normy"). Seznam těchto oznámených norem s přiřazením k příslušnému opatření oznámí ČMI společně s opatřením obecné povahy veřejně dostupným způsobem (na webových stránkách www.cmi.cz).

Splnění oznámených norem nebo splnění jejich částí se považuje, v rozsahu a za podmínek stanovených opatřením obecné povahy, za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

