



**ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT**

Okružní 31, 638 00 Brno

---

# **METROLOGICKÝ PŘEDPIS**

## **MP 017**

### **PŘÍSTROJE NA MĚŘENÍ TLAKU KRVE**

### **POSTUP ZKOUŠENÍ PŘI OVĚŘOVÁNÍ**

Vydání: **duben 2017**

**PŘEDPIS JE ZÁVAZNÝ PRO ZAMĚSTNANCE  
ČESKÉHO METROLOGICKÉHO INSTITUTU**

**V PŘÍPADĚ METROLOGICKÝCH STŘEDISEK  
AUTORIZOVANÝCH PRO OVĚŘOVÁNÍ PŘÍSTROJŮ NA  
MĚŘENÍ TLAKU KRVE ZAKLÁDÁ POUŽITÍ TOHOTO  
PŘEDPISU PŘEDPOKLAD UPLATNĚNÍ POŽADAVKŮ A  
ŘÁDNÉ IMPLEMENTACE METOD ZKOUŠENÍ  
STANOVENÝCH RELEVANTNÍMI  
PRÁVNĚ ZÁVAZNÝMI PŘEDPISY**

**Seznam změn**

kapitola, článek	datum změny	důvod změny

## Úvod

Tento metrologický předpis (dále jen MP) navazuje jako prováděcí technický dokument na opatření obecné povahy, které vydal ČMI ke stanovení metrologických a technických požadavků na stanovená měřidla a metod jejich zkoušení při ověřování ve smyslu svého zmocnění v § 14 odst. 1 a § 24d zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

MP stanovuje postup zkoušení přístrojů na měření tlaku krve (dále jen „měřidlo tlaku krve“ nebo „tonometr“) při jejich ověřování nepřímou metodou a doplňuje detailní informace potřebné ke správné a jednotné interpretaci příslušného opatření obecné povahy při provádění a vyhodnocování zkoušek realizovaných při ověřování měřidel tlaku krve. Pro zaměstnance ČMI provádějící ověřování měřidel tlaku krve je tento MP závazný. V případě ověřování měřidel tlaku krve prováděného subjekty, které jsou k této činnosti autorizovány podle § 16 zákona, zakládá použití MP předpoklad uplatnění požadavků na měřidla tlaku krve a předpoklad řádné implementace metod zkoušení stanovených příslušným opatřením obecné povahy. Cílem tohoto MP je shromáždit v jednom dokumentu všechny relevantní informace potřebné pro výkon ověřování deformačních, rtuťových nebo elektronických měřidel tlaku krve (včetně tzv. tlakových holterů).

## 1 Všeobecná ustanovení

Měřidla tlaku krve jsou uváděna na trh a do provozu cestou posuzování shody podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. Měřidla musí být opatřena označením shody a značkou notifikované osoby. Tato měřidla nepodléhají schvalování typu ve smyslu zákona.

Na měřidla tlaku krve se při ověřování uplatňují technické a metrologické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

Následné ověřování se u měřidel tlaku krve provádí podle zákona a kapitol 6 a 7 opatření obecné povahy č. 0111-OOP-C004-16 (dále jen OOP), a to v případě, že měřidlo splňuje metrologické a technické požadavky stanovené v OOP.

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.

POZNÁMKA: Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, implementuje směrnici Rady 93/42/EHS do českého právního řádu.

POZNÁMKA: Výrobce může stanovit, např. v návodu k použití nebo dokumentaci měřidla, odlišné specifikace pro těsnost, rychlost snižování tlaku, rychlé vypouštění a zkoušku zařízení na uzavření rtuti.

Největší dovolená chyba indikace manžetového tlaku a hystereze jsou však vždy dány příslušným OOP.

POZNÁMKA: Podle nařízení Komise (EU) č. 847/2012 ze dne 19. září 2012 se po 10. dubnu 2014 nesmí uvádět na trh měřicí zařízení obsahující rtuť určená pro profesionální a průmyslové použití (včetně přístrojů na měření tlaku krve). Měřidla tlaku krve, která byla uvedena na trh před účinností tohoto nařízení, mohou být nadále používána až do skončení jejich životnosti.

## 2 Související normy a předpisy

Opatření obecné povahy č. 0111-OOP-C004-16, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla – přístroje na měření tlaku krve, tzv. tonometry, včetně metod jejich zkoušení při schvalování typu a při ověřování.

Nařízení vlády 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, kterým je do české legislativy implementována směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů.

ČSN EN ISO 81060-1 Neinvazivní tonometry. Část 1: Požadavky a metody zkoušení typu s neautomatizovaným měřením.

ČSN EN 1060-3+A2 Neinvazivní tonometry. Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku.

Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) a Mezinárodní slovník termínů v legální metrologii (VIML).

EA – 4/02 Vyjadřování nejistot při kalibracích.

### 3 Termíny a definice

Pro účely tohoto MP jsou použity termíny a definice uvedené ve VIM, VIML a OOP.

### 4 Zkušební vybavení

Ke zkoušce metrologických vlastností musí být použito následující vybavení:

- etalon tlaku vhodného fyzikálního principu s horní mezí měřicího rozsahu minimálně 300 mmHg (40 kPa) a s největší dovolenou chybou menší nebo nejvýše rovnou 0,8 mmHg (0,1 kPa),
- teploměr s možností měření v rozsahu teplot minimálně (15 až 25) °C s rozlišitelností nejméně 0,1 °C,
- stopky s rozlišením indikačního zařízení nejméně 0,1 s a s největší dovolenou chybou 1 s/h,
- pomocná zařízení, např. zdroj tlaku, regulátor tlaku, pevné uzavřené nádoby o objemu 100 ml a 500 ml ( $\pm 5\%$ ), válcová tělesa s měkčeným vnějším povrchem o průměru 30 mm, 80 mm, 150 mm (pro různé velikosti manžet) a příslušné délky, propojovací materiál (hadičky, T-kusy).

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.

Měřidla použitá v rámci zkušebního vybavení musí mít platnou metrologickou návaznost.

### 5 Podmínky v průběhu zkoušek

#### 5.1 Podmínky okolního prostředí při zkouškách

- 5.1.1** Při zkoušce přesnosti a stanovení chyby hystereze musí být dodržena teplota okolního prostředí ( $20 \pm 5$ ) °C.
- 5.1.2** Změny teploty okolního prostředí po dobu zkoušky nesmí překročit 2 °C.
- 5.1.3** Relativní vlhkost vzduchu (15 až 85) %.
- 5.1.4** Vibrace a otřesy při měření je třeba vyloučit nebo omezit tak, aby nezpůsobily změnu údaje indikačního zařízení (poloha menisku, poloha ukazatele, údaj na displeji) větší než 1/10 největší dovolené chyby měřidla tlaku krve.

#### 5.2 Ostatní podmínky

- 5.2.1** Pracovní poloha zkoušeného měřidla musí odpovídat poloze specifikované výrobcem a/nebo poloze uvedené v certifikátu schválení typu měřidla tlaku krve.
- 5.2.2** Tlak v měřidle musí být generován nekorozivním plynným tlakovým médiem. Doporučuje se suchý čistý vzduch nebo dusík.
- 5.2.3** Odchylka úrovně tlakového připojení zkoušeného měřidla od referenční úrovně tlakového připojení etalonu nesmí při zkoušení způsobit chybu větší než 1/10 největší dovolené chyby měřidla tlaku krve.
- 5.2.4** Těsnost systému „etalon – zkoušené měřidlo“ (zkoušeno na horní mezí měřicího rozsahu) musí být taková, aby pokles tlaku v průběhu odečtu údaje na etalonu a zkoušeném měřidle nezpůsobil chybu větší než 1/10 největší dovolené chyby měřidla tlaku krve.
- 5.2.5** Teplotní ustálení měřidla se provádí jeho uložením po dobu minimálně 3 hodin v ustálených okolních podmínkách splňujících požadavky bodů 5.1.1 a 5.1.3 tohoto předpisu.

## 6 Postup zkoušek

### 6.1 Měřidlo tlaku krve – rtuťový tonometr

Při zkouškách tohoto druhu měřidla tlaku krve musí být dodrženy zásady pro práci se rtuťí podle platných předpisů.

Proces ověřování rtuťového tonometru se skládá z vizuální prohlídky a funkčních zkoušek zahrnujících zkoušku těsnosti pneumatického systému, zkoušku rychlosti snižování tlaku, zkoušku rychlého vypouštění, zkoušku funkce zařízení na uzavření rtuti a zkoušku správnosti indikace manžetového tlaku.

#### 6.1.1 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se kontroluje, zda:

- se měřidlo předložené k ověření shoduje se schváleným typem nebo s provedením, u kterého byla prohlášena shoda v rámci uvedení na trh,
- měřidlo nevykazuje zjevné známky poškození, znečištění nebo koroze,
- označení, značky, nápisy a jejich provedení odpovídají stanoveným požadavkům (viz platné znění OOP),
- je stupnice tonometru čitelná,
- je stupnice značená pouze v jednotkách mmHg, nebo kPa,
- je účinným způsobem provedeno zabezpečení přístupu k justážním prvkům, pokud je jimi tonometr opatřen,
- v pouzdře tonometru není výskyt kapiček rtuti (projev úniku rtuti z pneumatického systému tonometru),
- kapilára tonometru nebo rtuť samotná není znečištěna oxidy rtuti (musí být zajištěn volný pohyb rtuti v kapiláře a snadné odečítání hodnot tlaku).

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům vnější prohlídky, dále se nezkouší.

POZNÁMKA: Tonometr může být opatřen zařízením pro nastavení nuly, u tohoto zařízení se zabezpečení přístupu nekontroluje.

POZNÁMKA: Indikační zařízení rtuťových a deformačních tonometrů nesmí obsahovat paralelní nebo dvojité stupnice v různých jednotkách.

#### 6.1.2 Funkční zkoušky

Před prováděním funkčních zkoušek musí být zajištěny podmínky specifikované v kapitole 5.

Pokud nejsou splněny požadavky na zajištění podmínek zkoušek, dále se nezkouší.

Před zahájením funkčních zkoušek se alespoň dvakrát měřidlo plynule zatíží na hodnotu horní meze měřicího rozsahu.

POZNÁMKA: Pokud je tonometr opatřen zařízením pro nastavení nuly, nastaví se před zahájením zkoušek nulová značka stupnice proti vrcholu menisku.

##### 6.1.2.1 Zkouška těsnosti pneumatického systému

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- válcové těleso s měkčeným vnějším povrchem,
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

Zkouška těsnosti pneumatického systému se provádí měřením změny přetlaku v závislosti na čase při uzavřeném dekompresním ventilu. Manžeta se navine na válcové těleso příslušné velikosti s měkčeným vnějším povrchem. V pneumatickém systému se vygeneruje přetlak blízký horní meze měřicího rozsahu. Po pětiminutovém ustálení tlaku se pomocí stopek změří hodnota poklesu tlaku za 1 minutu, přičemž odečet se provádí nejdříve po 60 s.

Pokles tlaku nesmí přesáhnout 4 mmHg/min (0,5 kPa/min).

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky těsnosti pneumatického systému, dále se nezkouší.

POZNÁMKA: Pro tuto zkoušku není nutné použít etalon tlaku, pokud lze použít údaje zkoušeného měřidla (je-li brána v úvahu chyba indikace manžetového tlaku). Výhodou této zkoušky je příslušnost zkoušeného měřidla k originální sestavě. Další spojení mohou těsnost systému zhoršit.

### 6.1.2.2 Zkouška rychlosti snižování tlaku

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- válcové těleso s měkčeným vnějším povrchem,
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

#### 6.1.2.2.1 Zkušební metoda u ručně ovládaných vypouštěcích ventilů

Při zkoušce rychlosti snižování tlaku se manžeta navine na válcové těleso příslušné velikosti s měkčeným vnějším povrchem a v pneumatickém systému tonometru se vygeneruje přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu. Dekompresním ventilem tonometru se přezkouší schopnost nastavení rychlosti snižování tlaku v rozmezí (2 až 3) mmHg/s respektive (0,3 až 0,4) kPa/s v alespoň třech tlakových úrovních (např. 250, 150, 50 mmHg). V průběhu této zkoušky se kontroluje také pohyb rtuti v kapiláře. Tento musí být plynulý, bez zjevných poskoků a ulpívání rtuti na vnitřním povrchu kapiláry.

Pokud měřidlo tlaku krve není schopné nastavit rychlost snižování tlaku v rozmezí (2 až 3) mmHg/s respektive (0,3 až 0,4) kPa/s, či pohyb rtuti není plynulý, dále se nezkouší.

#### 6.1.2.2.2 Zkušební metoda pro samolinearizující ventily

Při zkoušce rychlosti snižování tlaku se manžeta navine na válcové těleso příslušné velikosti s měkčeným vnějším povrchem a v pneumatickém systému tonometru se vygeneruje přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu. Po otevření dekompresního ventilu tonometru se změří doba průchodu vrcholu menisku mezi značkami 180 mmHg (25 kPa) a 60 mmHg (10 kPa). V průběhu této zkoušky se kontroluje také pohyb rtuti v kapiláře. Tento musí být plynulý, bez zjevných poskoků a ulpívání rtuti na vnitřním povrchu kapiláry.

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. Pokud měřidlo tlaku krve nevyhoví stanovenému požadavku, či pohyb rtuti v kapiláře není plynulý, dále se nezkouší.

### 6.1.2.3 Zkouška rychlého vypouštění

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- pevné uzavřené nádoby o objemu 100 ml a 500 ml ( $\pm 5\%$ ),
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

Při zkoušce rychlého vypouštění se manžeta nahradí pevnou uzavřenou nádobou o objemu 500 ml. U tonometrů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu, nebo pro měření na zápěstí, se manžeta nahradí pevnou nádobou o objemu 100 ml. V pneumatickém systému se vytvoří přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu a zcela se otevře dekompresní ventil (případně rychlovypouštěcí ventil). Měří se čas, za který meniskus rtuťového sloupce projde mezi značkami 260 mmHg (35 kPa) a 15 mmHg (2 kPa). Tento čas nesmí překročit 10 s.

U tonometrů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu se měří čas, za který meniskus rtuťového sloupce projde mezi značkami 150 mmHg (20 kPa) a 5 mmHg (0,7 kPa). Tento čas nesmí překročit 5 s.

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky rychlého vypouštění, dále se nezkouší.

#### 6.1.2.4 Zkouška funkce zařízení na uzavření rtuti

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

Při zkoušce funkce zařízení na uzavření rtuti (porézní materiál bránící úniku rtuti umístěný na vstupu a výstupu měřicího systému) se zdroj tlaku (bez manžety) hadičkou rozpojitelně připojí k zásobníku rtuti. Po dosažení přetlaku vyššího než 200 mmHg (25 kPa) se rychle pneumatický systém rozpojí, a měří se čas, za který projde meniskus rtuťového sloupce mezi značkami 200 mmHg (25 kPa) a 50 mmHg (5 kPa). Tento čas nesmí překročit 1,5 s.

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky funkce zařízení na uzavření rtuti, dále se nezkouší.

POZNÁMKA: Překročení, nebo i přiblížení času 1,5 s signalizuje ulpívání oxidů rtuti v pórech zařízení na uzavření rtuti a hrozí nebezpečí diagnostikování zvýšeného krevního tlaku.

#### 6.1.2.5 Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku

Potřebné pomůcky a zařízení:

- etalon tlaku,
- zdroj tlaku,
- pevné uzavřené nádoby o objemu 100 ml a 500 ml ( $\pm 5\%$ ),
- propojovací prvky.

Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku se provádí metodou přímého porovnání údaje etalonu tlaku s údajem tonometru. Pneumatický systém tonometru se propojí s etalonem tlaku a zdrojem tlaku; manžeta tonometru se nahradí pevnou uzavřenou nádobou o objemu odpovídajícímu velikosti manžety. Poté se provede měření při klesajícím tlaku po krocích maximálně 50 mmHg (7 kPa) v rozmezí mezi horní mezí rozsahu stupnice a 0 mmHg (0 kPa). Horní mez měřicího rozsahu a nula musí být povinně zkušebními body.

Výsledky se vyjádří jako rozdíl mezi odečtem na etalonu tlaku a tlakem indikovaným zkoušeným tonometrem.

POZNÁMKA: Maximální dovolené odchylky skutečně generovaných tlaků od zvolených referenčních hodnot tlaku (konvenčních hodnot) by neměly překročit hodnotu největší dovolené chyby měřidla tlaku krve.

POZNÁMKA: Požadavky na interpolaci dílku stupnice u rtuťových tonometrů nejsou stanoveny. Vzhledem k aplikovaným technickým požadavkům relevantních předpisů na provedení stupnice je u rtuťových tonometrů praktické provádět interpolaci odpovídající rozlišovací schopnosti tonometru 1 mmHg (0,1 kPa) ( $\frac{1}{2}$  dílku) nebo 0,5 mmHg (0,05 kPa) ( $\frac{1}{4}$  dílku stupnice).

POZNÁMKA: V případě, že konvenční hodnotě etalonu tlaku na horní mezí měřicího rozsahu tonometru odpovídá indikace hodnoty tlaku mimo jeho stupnici, nahrazuje se poslední zkoušený bod zkušebním bodem (respektive konvenční hodnotou tlaku), blízkým horní mezí měřicího rozsahu tonometru, při němž je indikace tonometru uvnitř mezních hodnot stupnice zkoušeného tonometru.



## 6.2 Měřidlo tlaku krve – deformační tonometr

Proces ověřování deformačního tonometru se skládá z vizuální prohlídky a funkčních zkoušek zahrnujících zkoušku těsnosti pneumatického systému, zkoušku rychlosti snižování tlaku, zkoušku rychlého vypouštění, zkoušku dynamické odezvy při normálním použití a zkoušku správnosti indikace manžetového tlaku a vyhodnocení hystereze.

### 6.2.1 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se kontroluje, zda:

- se měřidlo předložené k ověření shoduje se schváleným typem nebo s provedením, u kterého byla prohlášena shoda v rámci uvedení na trh,
- měřidlo nevykazuje zjevné známky poškození, znečištění nebo koroze,
- je stupnice tonometru čitelná,
- je stupnice značená pouze v jednotkách mmHg, nebo kPa,
- je účinným způsobem provedeno zabezpečení přístupu k justážním prvkům, pokud je jimi tonometr opatřen,
- označení, značky, nápisy a jejich provedení odpovídají stanoveným požadavkům (viz platné znění OOP),

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům vnější prohlídky, dále se nezkouší.

POZNÁMKA: Tonometr může být opatřen zařízením pro nastavení nuly, u tohoto zařízení se zabezpečení přístupu nekontroluje.

POZNÁMKA: Indikační zařízení rtuťových a deformačních tonometrů nesmí obsahovat paralelní nebo dvojité stupnice v různých jednotkách.

### 6.2.2 Funkční zkoušky

Před prováděním funkčních zkoušek musí být zajištěny podmínky specifikované v kapitole 5.

Pokud nejsou splněny požadavky na zajištění podmínek zkoušek, dále se nezkouší.

Před zahájením funkčních zkoušek se alespoň dvakrát měřidlo plynule zatíží na hodnotu horní meze měřicího rozsahu.

POZNÁMKA: Pokud je tonometr opatřen zařízením pro nastavení nuly, nastaví se před zahájením zkoušek nulová značka stupnice proti ukazateli. Není-li specifikována pracovní poloha tonometru, zkouší se měřidlo pod úhlem 45°.

#### 6.2.2.1 Zkouška těsnosti pneumatického systému

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- válcové těleso s měkkčeným vnějším povrchem,
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

Zkouška těsnosti pneumatického systému se provádí měřením změny přetlaku v závislosti na čase při uzavřeném dekompresním ventilu. Manžeta se navine na válcové těleso příslušné velikosti s měkkčeným vnějším povrchem. V pneumatickém systému se vygeneruje přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu. Po pětiminutovém ustálení tlaku se pomocí stopek změří hodnota poklesu tlaku za 1 minutu, přičemž odečet se provádí nejdříve po 60 s.

Pokles tlaku nesmí přesáhnout 4 mmHg/min (0,5 kPa/min).

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky těsnosti pneumatického systému, dále se nezkouší.

POZNÁMKA: Pro tuto zkoušku není nutné použít etalon tlaku, pokud lze použít údaje zkoušeného měřidla (je-li brána v úvahu chyba indikace manžetového tlaku). Výhodou této zkoušky je příslušnost zkoušeného měřidla k originální sestavě. Další spojení mohou těsnost systému zhoršit.

### 6.2.2.2 Zkouška rychlosti snižování tlaku

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- válcové těleso s měkčeným vnějším povrchem,
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

#### 6.2.2.2.1 Zkušební metoda u ručně ovládaných vypouštěcích ventilů

Při zkoušce rychlosti snižování tlaku se manžeta navine na válcové těleso příslušné velikosti s měkčeným vnějším povrchem a v pneumatickém systému tonometru se vygeneruje přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu. Dekompresním ventilem tonometru se přezkouší schopnost nastavení rychlosti snižování tlaku v rozmezí (2 až 3) mmHg/s respektive (0,3 až 0,4) kPa/s v alespoň třech tlakových úrovních (např. 250, 150, 50 mmHg). V průběhu této zkoušky se kontroluje také pohyb ukazatele. Tento musí být plynulý, bez zjevných poskoků.

Pokud měřidlo tlaku krve není schopné nastavit rychlost snižování tlaku v rozmezí (2 až 3) mmHg/s (0,3 až 0,4) kPa/s, či pohyb ukazatele není plynulý, dále se nezkouší.

#### 6.2.2.2.2 Zkušební metoda pro samolinearizující ventily

Při zkoušce rychlosti snižování tlaku se manžeta navine na válcové těleso příslušné velikosti s měkčeným vnějším povrchem a v pneumatickém systému tonometru se vygeneruje přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu. Po otevření dekompresního ventilu tonometru se změří doba průchodu ukazatele mezi značkami 180 mmHg (25 kPa) a 60 mmHg (10 kPa). V průběhu této zkoušky se kontroluje také pohyb ukazatele. Tento musí být plynulý a bez zjevných poskoků.

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. Pokud měřidlo tlaku krve nevyhoví stanovenému požadavku, či pohyb ukazatele není plynulý, dále se nezkouší

### 6.2.2.3 Zkouška rychlého vypouštění

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- pevné uzavřené nádoby o objemu 100 ml a 500 ml ( $\pm 5\%$ ),
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

Při zkoušce rychlého vypouštění se manžeta nahradí pevnou uzavřenou nádobou o objemu 500 ml. U tonometrů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu, nebo pro měření na zápěstí, se manžeta nahradí pevnou nádobou o objemu 100 ml. V pneumatickém systému se vytvoří přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu a zcela se otevře dekompresní ventil (případně rychlovypouštěcí ventil). Měří se čas, za který ukazatel projde mezi značkami 260 mmHg (35 kPa) a 15 mmHg (2 kPa). Tento čas nesmí překročit 10 s.

U tonometrů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu se měří čas, za který ukazatel projde mezi značkami 150 mmHg (20 kPa) a 5 mmHg (0,7 kPa). Tento čas nesmí překročit 5 s.

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky rychlého vypouštění, dále se nezkouší.

### 6.2.2.4 Zkouška dynamické odezvy při normálním použití

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

Při zkoušce dynamické odezvy při normálním použití se zdroj tlaku (bez manžety) hadičkou rozpojitelně připojí k tonometru. Po dosažení přetlaku vyššího než 200 mmHg (25 kPa) se rychle pneumatický systém

rozpojí, a měří se čas, za který projde ukazatel mezi značkami 200 mmHg (25 kPa) a 50 mmHg (5 kPa). Tento čas nesmí překročit 1,5 s.

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky dynamické odezvy při normálním použití, dále se nezkouší.

#### **6.2.2.5 Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku a vyhodnocení hystereze**

Potřebné pomůcky a zařízení:

- etalon tlaku,
- zdroj tlaku,
- pevné uzavřené nádoby o objemu 100 ml a 500 ml ( $\pm 5\%$ ),
- propojovací prvky.

Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku se provádí metodou přímého porovnání údaje etalonu tlaku s údajem tonometru. Pneumatický systém tonometru se propojí s etalonem tlaku a zdrojem tlaku; manžeta tonometru se nahradí pevnou uzavřenou nádobou o objemu odpovídajícímu velikosti manžety. Poté se provede měření při stoupajícím tlaku po krocích maximálně 50 mmHg (7 kPa) v rozmezí mezi 0 mmHg (0 kPa) a horní mezí rozsahu stupnice, zde se tlak udržuje po dobu 5 minut a následně se provede měření při tlaku klesajícím ve stejných tlakových bodech. Horní mez měřicího rozsahu a nula musí být povinně zkušebními body.

Čtení hodnot na stupnici měřidla musí být interpolováno v mezích  $\frac{1}{2}$  až  $\frac{1}{4}$  vzdálenosti mezi dvěma značkami stupnice.

Výsledky se vyjádří jako rozdíl mezi odečtem na etalonu tlaku a tlakem indikovaným zkoušeným tonometrem. Dále se pro všechny zkušební body stanoví hystereze jako rozdíl indikace zkoušeného měřidla při vzrůstajícím tlaku a indikace zkoušeného měřidla při klesajícím tlaku.

POZNÁMKA: Maximální dovolené odchylky skutečně generovaných tlaků od zvolených referenčních hodnot tlaku (konvenčních hodnot) by neměly překročit hodnotu největší dovolené chyby měřidla tlaku krve.

POZNÁMKA: V případě, že konvenční hodnotě etalonu tlaku na horní mezí měřicího rozsahu tonometru odpovídá indikace hodnoty tlaku mimo jeho stupnici, nahrazuje se poslední zkoušený bod zkušebním bodem (respektive konvenční hodnotou tlaku), blízkým horní mezí měřicího rozsahu tonometru, při němž je indikace tonometru uvnitř mezních hodnot stupnice zkoušeného tonometru.

### 6.3 Měřidlo tlaku krve – elektronický tonometr

Proces ověřování elektronického tonometru se skládá z vizuální prohlídky a funkčních zkoušek zahrnujících kontrolu automatického nastavení nuly tonometru, zkoušku funkce rychlovypouštěcího ventilu, zkoušku těsnosti pneumatického systému a zkoušku správnosti indikace manžetového tlaku.

#### 6.3.1 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se kontroluje, zda:

- se měřidlo předložené k ověření shoduje se schváleným typem nebo s provedením, u kterého byla prohlášena shoda v rámci uvedení na trh,
- měřidlo nevykazuje zjevné známky poškození, znečištění nebo koroze,
- je zobrazovací jednotka tonometru čitelná,
- je účinným způsobem provedeno zabezpečení přístupu k justážním prvkům, pokud je jimi tonometr opatřen,
- označení, značky, nápisy a jejich provedení odpovídají stanoveným požadavkům (viz platné znění OOP).

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům vnější prohlídky, dále se nezkouší.

#### 6.3.2 Funkční zkoušky

Před prováděním funkčních zkoušek musí být zajištěny podmínky specifikované v kapitole 5.

Pokud nejsou splněny požadavky na zajištění podmínek zkoušek, dále se nezkouší.

Před zahájením funkčních zkoušek se alespoň dvakrát měřidlo plynule zatíží na hodnotu horní meze měřicího rozsahu.

POZNÁMKA: Pro vykonání funkčních zkoušek je většinou nutné znát způsob přepnutí měřidla do kalibračního režimu nebo znát postup vyřazení funkce dekompresního ventilu a případně i vnitřní pumpy měřidla. Pro vykonání zkoušky u zápečných tonometrů je dále nutné znát způsob oddělení manžety od vlastního měřidla, aniž by došlo k jejímu poškození.

##### 6.3.2.1 Kontrola automatického nastavení nuly tonometru

V pracovní poloze tonometru specifikované výrobcem, respektive poloze uvedené v certifikátu schválení typu měřidla tlaku krve se při nulovém přetlaku v jeho pneumatickém systému po zapnutí měřidla musí na displeji zobrazit nula. Při analogovém zobrazování hodnot tlaku („sloupec rtuť“) musí být vrchol sloupce na nulové značce.

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům této kontroly, dále se nezkouší.

##### 6.3.2.2 Zkouška funkce rychlovypouštěcího ventilu

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- pevné uzavřené nádoby o objemu 100 ml a 500 ml ( $\pm 5\%$ ),
- propojovací prvky.

Při zkoušce rychlého vypouštění se manžeta nahradí pevnou uzavřenou nádobou o objemu 500 ml. U tonometrů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu, nebo pro měření na zápěstí, se manžeta nahradí pevnou nádobou o objemu 100 ml. V pneumatickém systému se vytvoří přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu a uvede se v činnost rychlovypouštěcí ventil (mechanický nebo automatický). Měří se čas, za který tlak z hodnoty 260 mmHg (35 kPa) klesne na hodnotu 15 mmHg (2 kPa), u systémů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu ze 150 mmHg (20 kPa) na 5 mmHg (0,7 kPa). Tento čas nesmí překročit 10 s, u systémů schopných měřit v novorozeneckém/kojeneckém režimu 5 s.

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky funkce rychlovypouštěcího ventilu, dále se nezkouší.

POZNÁMKA: Pro úspěšné provedení této zkoušky může být u některých typů elektronických tonometrů potřeba připojit k pneumatickému systému etalon či jiný zobrazovač hodnoty tlaku a hodnoty tlaku odečítat na tomto zařízení.

POZNÁMKA: Některé typy elektronických tonometrů neumožňují uzavření rychlovypouštěcího ventilu jinak, než vypnutím přístroje nebo spuštěním vnitřní pumpy. V takovém případě se k pneumatickému systému s vypnutým tonometrem připojí etalon

a po natlakování pneumatického systému na příslušnou hodnotu tlaku se zapnutím zkoušeného tonometru uvede v činnost jeho rychlovpouštěcí ventil, odečet hodnot tlaku v pneumatickém systému se provádí na připojeném etalonu.

### 6.3.2.3 Zkouška těsnosti pneumatického systému

Potřebné pomůcky a zařízení:

- stopky,
- válcové těleso s měkčeným vnějším povrchem,
- zdroj tlaku,
- propojovací prvky.

Zkouška těsnosti pneumatického systému se provádí měřením změny přetlaku v závislosti na čase při uzavřeném dekompresním ventilu. Manžeta se navine na válcové těleso příslušné velikosti s měkčeným vnějším povrchem. V pneumatickém systému se vygeneruje přetlak blízký horní mezi měřicího rozsahu. Po pětiminutovém ustálení tlaku se pomocí stopek změří hodnota poklesu tlaku za 1 minutu, přičemž odečet se provádí nejdříve po 60 s.

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

Pokud měřidlo nevyhoví požadavkům zkoušky těsnosti pneumatického systému, dále se nezkouší.

POZNÁMKA: Pro tuto zkoušku není nutné použít etalon tlaku, pokud lze použít údaje zkoušeného měřidla (je-li brána v úvahu chyba indikace manžetového tlaku). Výhodou této zkoušky je příslušnost zkoušeného měřidla k originální sestavě. Další spojení mohou těsnost systému zhoršit.

POZNÁMKA: Pro vykonání zkoušky těsnosti pneumatického systému je většinou nutné znát způsob přepnutí měřidla do kalibračního režimu nebo znát postup vyřazení funkce dekompresního ventilu (jinak způsobujícího neustálý pokles tlaku). Pro vykonání zkoušky u zápěstních tonometrů může být dále nutné znát způsob oddělení manžety od vlastního měřidla, aniž by došlo k jejímu poškození.

### 6.3.2.4 Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku

Potřebné pomůcky a zařízení:

- etalon tlaku,
- zdroj tlaku,
- pevné uzavřené nádoby o objemu 100 ml a 500 ml ( $\pm 5\%$ ),
- propojovací prvky.

Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku se provádí metodou přímého porovnání údaje etalonu tlaku s údajem tonometru. Pneumatický systém tonometru se propojí s etalonem tlaku a zdrojem tlaku; manžeta tonometru se nahradí pevnou uzavřenou nádobou o objemu odpovídajícímu velikosti manžety. Poté se provede měření při stoupajícím tlaku po krocích maximálně 50 mmHg (7 kPa) v rozmezí mezi 0 mmHg (0 kPa) a horní mezi rozsahu stupnice a následně při tlaku klesajícím ve stejných tlakových bodech. Horní mez měřicího rozsahu a nula musí být povinně zkušebními body. Při duálním zobrazování hodnot tlaku na ověřovaném tonometru (na displeji a „sloupcem rtuti“), případně více zobrazovacích jednotkách, se zaznamenávají a vyhodnocují všechny hodnoty tlaku.

Výsledky se vyjádří jako rozdíl mezi odečtem na etalonu tlaku a tlakem indikovaným zkoušeným tonometrem.

POZNÁMKA: Doba výdrže na horní mezi měřicího rozsahu po zkoušce stoupajícím tlakem (a před zkouškou klesajícím tlakem) u těchto měřidel není předpisy stanovena.

POZNÁMKA: Maximální dovolené odchylky skutečně generovaných tlaků od zvolených referenčních hodnot tlaku (konvenčních hodnot) by neměly překročit hodnotu největší dovolené chyby měřidla tlaku krve.

POZNÁMKA: V případě, že konvenční hodnotě etalonu tlaku na horní mezi měřicího rozsahu tonometru odpovídá indikace hodnoty tlaku mimo deklarovaný měřicí rozsah, nahrazuje se poslední zkoušený bod zkušebním bodem (respektive konvenční hodnotou tlaku), blízkým horní mezi měřicího rozsahu tonometru, při němž je indikace tonometru uvnitř mezních hodnot deklarovaného měřicího rozsahu nebo alespoň v oblasti aktivního zobrazení hodnot tlaku na displeji zkoušeného tonometru.

POZNÁMKA: Pro vykonání zkoušky správnosti indikace manžetového tlaku je většinou nutné znát způsob přepnutí měřidla do kalibračního režimu nebo znát postup vyřazení funkce dekompresního ventilu (jinak způsobujícího neustálý pokles tlaku). Pro vykonání zkoušky u zápěstních tonometrů je dále nutné znát způsob oddělení manžety od vlastního měřidla, aniž by došlo k jejímu poškození.

## 7 Vyhodnocení zkoušek

### 7.1 Záznam hodnot při zkouškách

Při zkouškách dle článků 6.1.2, 6.2.2 a 6.3.2 se zaznamenávají následující naměřené hodnoty:

- $p_{ez}$  - indikace etalonu tlaku při zkoušce stoupajícím tlakem,
- $p_{mz}$  - indikace zkoušeného měřidla při zkoušce stoupajícím tlakem,
- $p_{eo}$  - indikace etalonu tlaku při zkoušce klesajícím tlakem,
- $p_{mo}$  - indikace zkoušeného měřidla při zkoušce klesajícím tlakem,

V případě, že lze etalonovým zařízením generovat přímo konvenční hodnotu tlaku  $p_e$ , omezuje se záznam na následující naměřené hodnoty:

- $p_z$  - indikace zkoušeného měřidla při zkoušce stoupajícím tlakem vztažená ke konvenční hodnotě  $p_e$ ,
- $p_o$  - indikace zkoušeného měřidla při zkoušce klesajícím tlakem vztažená ke konvenční hodnotě  $p_e$ ,

Při zkoušce přesnosti a stanovení chyby hystereze musí být zajištěny stanovené podmínky okolního prostředí (viz odst. 5.1). K monitorování podmínek prostředí musí být použita vhodná měřidla s platnou návazností. Dodržení stanovených podmínek prostředí musí být doloženo záznamy podmínek prostředí a/nebo může být deklarováno prostřednictvím prohlášení laboratoře uvedeného v záznamu o měření zkoušeného měřidla.

Pro doložení dodržení postupu zkoušení, zajištění podmínek při zkouškách, záznam naměřených hodnot a jejich vyhodnocení lze použít např. formu zpracování záznamu o měření uvedenou v přílohách 2 a 3.

### 7.2 Základní chyba zkoušeného měřidla

Pro každou měřenou hodnotu tlaku se vypočítá základní chyba zkoušeného měřidla tlaku krve ( $\Delta p$ ). Základní chyba zkoušeného měřidla tlaku krve se stanoví dle následujícího vztahu:

$$\Delta p = p_m - p_e$$

Absolutní hodnota vypočtené chyby indikace zkoušeného měřidla tlaku krve nesmí být v žádném zkušebním bodě větší, než je hodnota největší dovolené chyby měřidla (MPE) uvedená v příloze 1.

V každém zkušebním bodě musí být splněna následující podmínka:

$$|\Delta p| \leq \text{MPE}$$

Pokud výše uvedený požadavek není splněn, ověření předmětného měřidla tlaku nesmí být provedeno.

### 7.3 Chyba hystereze zkoušeného měřidla

Chyba hystereze zkoušeného měřidla se vyhodnocuje pouze u deformačních tonometrů. Rozdíl mezi údaji indikovanými zkoušeným měřidlem ve shodném tlakovém zkušebním bodě při zkoušce stoupajícím a klesajícím tlakem (chyba hystereze  $\Delta H$ ) nesmí svou absolutní hodnotou přesahovat hodnotu největší dovolené chyby hystereze uvedené v příloze 1.

V každém zkušebním bodě musí být splněna následující podmínka:

$$|\Delta H| \leq \text{MPE}$$

### 7.4 Značení zkoušených měřidel

Měřidla tlaku krve, která vyhověla podmínkám ověření, se opatří úřední značkou. V případě označení měřidla více úředními značkami (v souladu s certifikátem o schválení typu či jiným relevantním dokumentem a z důvodu potřeby zajistit měřidlo proti neoprávněnému zásahu, resp. proti možnosti ovlivnění jeho metrologických vlastností) musí být jedna z nich určena jako hlavní úřední značka. Přitom se postupuje v souladu s platným zněním metodického pokynu pro metrologii MPM 21.

Na základě žádosti zákazníka může být vystaven dokument *Potvrzení o ověření stanoveného měřidla*.

U měřidel tlaku krve, která nevyhověla podmínkám ověření, se vystaví dokument *Rozhodnutí o zamítnutí ověření stanoveného měřidla*.

## 8 Účinnost

Tento metrologický předpis nabývá účinnosti dnem 15. 4. 2017.



RNDr. Pavel K l e n o v s k ý  
generální ředitel Českého metrologického institutu

Za správnost: Ing. Václav Sedlák

### Seznam příloh

- Příloha 1: Největší dovolené chyby indikace manžetového tlaku u měřidel tlaku krve při ověřování (normativní)
- Příloha 2: Největší dovolená chyba hystereze u měřidel tlaku krve při ověřování (normativní)
- Příloha 3: Záznam o měření (informativní)
- Příloha 4: Postup stanovení nejistoty měření u měřidla tlaku krve s analogovým indikačním zařízením (informativní)
- Příloha 5: Postup stanovení nejistoty měření u měřidla tlaku krve s digitálním indikačním zařízením (informativní)

**Příloha 1 (normativní)****Největší dovolené chyby indikace manžetového tlaku u měřidel tlaku krve při ověřování**

Pro účely tohoto MP platí největší dovolené chyby indikace manžetového tlaku (MPE) u měřidel tlaku krve uvedené v OOP, článek 2.3.

**Tabulka – Největší dovolené chyby manžetového tlaku**

Největší dovolené chyby	
v kilopascalech	v milimetrech Hg
0,4	3

**Příloha 2 (normativní)****Největší dovolená chyba hystereze u měřidel tlaku krve při ověřování**

Pro účely tohoto MP platí největší dovolená chyba hystereze ( $H$ ) u měřidel tlaku krve uvedené v OOP, článek 2.4.

**Tabulka – Největší dovolené chyby hystereze**

Největší dovolené chyby	
v kilopascalech	v milimetrech Hg
0,5	4



**Příloha 3 (informativní)****Záznam o měření (identifikace měřidla, zajištění podmínek zkoušek, vyhodnocení zkoušek)**

Název organizace (subjekt provádějící ověřování)	Záznam o měření č.
Adresa organizace (subjekt provádějící ověřování)	

**ZÁZNAM O MĚŘENÍ**

Zákazník:	
Místo provedení zkoušky:	

**POPIS A IDENTIFIKACE MĚŘIDLA**

Druh měřidla tlaku krve:	*) tonometr:    rtuťový    deformační    elektronický
Výrobce měřidla / typ měřidla:	/
Měřicí rozsah / rozlišitelnost:	/
Výrobní číslo / evidenční číslo:	/
Značka shody (schválení typu):	

Použité etalony a měřidla:	Číslicový tlakoměr, typ, v.č., kalibrační list č.
	Měřidlo teploty okolního prostředí, typ, v.č., kalibrační list č.
	Měřidlo relativní vlhkosti okolního prostředí, typ, v.č., kalibrační list č.
	Stopky, typ, v.č., kalibrační list č.
Použité tlakové médium:	*) vzduch    dusík
Pracovní postup:	Metrologický předpis MP 017 (2017)
Metoda zkoušení:	Metoda přímého porovnání dle OOP č. 0111-OOP-C004-16 a MP 017

**Vnější prohlídka (včetně kontroly správnosti označení a nápisů):**

Měřidlo splňuje technické požadavky stanovené v OOP č. 0111-OOP-C004-16:    \*) ANO

Neshody:

<b>Zajištění plnění podmínek pro průběh zkoušek:</b>	*) plnění kritéria
Bylo zajištěno teplotní ustálení zkoušeného měřidla (minimálně 3 hodiny):	ANO
Měřidlo tlaku krve bylo pro průběh zkoušek umístěno do pracovní polohy specifikované výrobcem a/nebo certifikátem schválení typu měřidla:	ANO
Odchylka úrovně tlakového připojení zkoušeného měřidla od referenční úrovně tlakového připojení etalonu tlaku nezpůsobuje při zkoušení chybu větší než $\frac{1}{10}$ největší dovolené chyby:	ANO
Vibrace a otřesy při měření nezpůsobují větší změnu údaje indikačního zařízení zkoušeného měřidla tlaku krve než $\frac{1}{10}$ největší dovolené chyby:	ANO
Těsnost systému etalon-zkoušené měřidlo (na horní mezi měřicího rozsahu) je taková, že pokles tlaku v průběhu odečtu údaje na etalonu a zkoušeném měřidle nezpůsobuje chybu větší než $\frac{1}{10}$ největší dovolené chyby zkoušeného měřidla:	ANO

\*) nehodící se škrtněte

<b>Zajištění plnění podmínek okolního prostředí pro průběh zkoušek:</b>							*) plnění kritéria			
Relativní vlhkost vzduchu po dobu zkoušek byla v rozmezí (15 až 85) %:							ANO			
Při zkoušce přesnosti indikace manžetového tlaku byla dodržena teplota okolního prostředí (20 ± 5) °C, během zkoušky se teplota nezměnila o více než 2 °C:							ANO			
<b>Provedení a plnění požadavků funkčních zkoušek:</b>							*) plnění kritéria			
Kontrola (automatického) nastavení nuly:							ANO			
Zkouška těsnosti pneumatického systému:							ANO			
Zkouška rychlosti snižování tlaku (pouze u rtuťových a deformačních tonometrů):							ANO			
Zkouška rychlého vypouštění (pouze u rtuťových a deformačních tonometrů):							ANO			
Zkouška funkce rychlovypouštěcího ventilu (pouze u elektronických tonometrů):							ANO			
Zkouška funkce zařízení na uzavření rtuti (pouze u rtuťových tonometrů):							ANO			
Zkouška dynamické odezvy při normálním použití (pouze u deformačních tonometrů):							ANO			
Zkouška přesnosti indikace manžetového tlaku:							ANO			
Pracovní tabulka							Měřicí jednotky: *) [mmHg] [kPa]			
$p_e$	$p_{ez}$	$p_{mz}$	$p_{eo}$	$p_{mo}$	$p_z$	$p_o$	$D_z$	$D_o$	$ \Delta H $	MPE
Přepočet na konvenční hodnotu tlaku: $p_z = p_e - p_{ez} + p_{mz}$ $p_o = p_e - p_{eo} + p_{mo}$							Největší dovolená chyba (MPE):			
POZNÁMKA: V případě možnosti přesného nastavování na $p_e$ se přepočet nevyužívá.							3 mmHg nebo 0,4 kPa			
Použité označení a symboly: index „z“ („o“) – označuje hodnoty platné pro zkoušku stoupajícím (klesajícím) tlakem										
$p_e$ ..... konvenční hodnota tlaku										
$p_{ez}, p_{eo}$ ..... indikace etalonu tlaku při zkoušce stoupajícím resp. klesajícím tlakem										
$p_{mz}, p_{mo}$ ..... indikace zkoušeného měřidla při zkoušce stoupajícím resp. klesajícím tlakem										
$p_z, p_o$ ..... hodnota $p_{mz}$ resp. $p_{mo}$ přepočítaná na konvenční hodnotu tlaku										
$D_z, D_o$ ..... základní chyba zkoušeného měřidla tlaku při zkoušce stoupajícím resp. klesajícím tlakem										
$ \Delta H $ ..... chyba hystereze zkoušeného měřidla tlaku (absolutní hodnota)										
<b>Závěrečné vyhodnocení zkoušek:</b>										
<b>Měřidlo tlaku krve *) vyhovuje / nevyhovuje ve všech bodech podmínkám ověření.</b>										
Odůvodnění v případě nevyhovujícího výsledku:										
Potvrzení o ověření stanoveného měřidla vystaveno: : *) NE ANO - č.										
Zkoušku provedl:							Datum měření:			

\*) nehodící se škrtněte

strana 2/2

## Příloha 4 (informativní)

### Postup stanovení nejistoty měření u měřidla tlaku krve s analogovým indikačním zařízením

#### P.4.1 Vstupní údaje

**Zkoušené měřidlo tlaku krve s analogovým indikačním zařízením - deformačním tlakoměrem (tzv. aneroidní tonometr).**

Měřicí rozsah ( $R$ ): (0 až 300) mmHg, přetlak

Hodnota dílku stupnice ( $d$ ): 2 mmHg

Rozdělení dílku stupnice: 4 části

Referenční teplota: 20 °C

#### Použitý etalonový číslicový tlakoměr:

Měřicí rozsah: (0 až 300) mmHg, přetlak

Přesnost <sup>\*)</sup>: 0,8 mmHg

<sup>\*)</sup> Přesnost je v daném příkladě vyjádřena jako největší dovolená chyba etalonového zařízení dle požadavků příslušného OOP a tohoto MP. Tento přístup se doporučuje použít pro stanovení standardní nejistoty etalonu v programech mezilaboratorních porovnávacích zkoušek.

#### P.4.2 Podmínky okolního prostředí při zkouškách

Teplota okolního prostředí v průběhu zkoušek: (18 až 22) °C.

Během každého měřicího cyklu změna teploty okolního prostředí nepřesáhla 2 °C.

#### P.4.3 Naměřené hodnoty

Měření bylo provedeno ve třech měřicích cyklech zahrnujících měření při stoupajícím a klesajícím tlaku.

POZNÁMKA: V tabulkách naměřených hodnot a v tabulkách výsledků měření je v informativních přílohách pro označení zkoušky při stoupajícím respektive klesajícím tlaku použitý termín „zatěžování“ respektive „odlehčování“ (pro odlišení hodnot je u značení použitý dolní index „z“ resp. „o“).

Bylo zvoleno 7 zkušebních bodů rovnoměrně rozložených v celém měřicím rozsahu.

Konvenční hodnota tlaku	1. série měření		2. série měření		3. série měření	
	zatěžování	odlehčování	zatěžování	odlehčování	zatěžování	odlehčování
mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
50	49,5	50,0	49,5	50,0	50,0	50,0
100	99,5	100,0	99,5	100,0	100,0	100,5
150	149,5	150,5	149,5	150,5	150,0	151,0
200	200,0	200,5	200,0	200,5	200,0	201,0
250	250,0	250,5	250,0	250,5	250,5	251,0
298	298,5	298,5	298,5	298,5	299,0	299,0

#### P.4.4 Vyhodnocení naměřených hodnot a stanovení nejistot měření

##### P.4.4.1 Stanovení průměrných hodnot z opakovaných měření

Aritmetický průměr hodnot naměřených při zkouškách stoupajícím tlakem  $\bar{P}_z$  resp. při zkouškách klesajícím tlakem  $\bar{P}_o$  se stanoví dle následujících vztahů:

$$\bar{P}_z = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{zi} \qquad \bar{P}_o = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{oi}$$

Příklad stanovení průměrné hodnoty z opakovaných zkoušek stoupajícím a klesajícím tlakem u zkoušeného měřidla tlaku krve pro zkušební bod 150 mmHg:

$$\bar{P}_z = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{zi} = \frac{1}{3} (149,5 + 149,5 + 150,0) = 149,67 \text{ mmHg}$$

$$\bar{P}_o = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{oi} = \frac{1}{3} (150,5 + 150,5 + 151,0) = 150,67 \text{ mmHg}$$

#### P.4.4.2 Vyhodnocení nejistoty měření způsobem A

Při vyhodnocení nejistoty měření způsobem A se nejprve stanoví standardní nejistoty měření, zvláště pro zkoušku stoupajícím tlakem a pro zkoušku klesajícím tlakem. Standardní nejistoty měření označené  $u_{Az}$  a  $u_{Ao}$  charakterizují opakovatelnost v jednotlivých zkušebních bodech. Jejich číselné hodnoty jsou dány vztahy:

$$u_{Az} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{zi} - \bar{P}_z)^2}{n(n-1)}}, \quad u_{Ao} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{oi} - \bar{P}_o)^2}{n(n-1)}}$$

kde je

$P_{zi}, P_{oi}$  hodnota tlaku na zkoušeném měřidle při zkoušce stoupajícím (klesajícím) tlakem,

$N$  počet měření ( $n = 3$ ).

Příklad vyhodnocení standardní nejistoty měření měřidla tlaku krve pro zkušební bod 150 mmHg z naměřených hodnot při zkouškách stoupajícím a klesajícím tlakem:

$$u_{Az} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{zi} - \bar{P}_z)^2}{n(n-1)}} = \sqrt{\frac{(149,5 - 149,67)^2 + (149,5 - 149,67)^2 + (150,0 - 149,67)^2}{3(3-1)}} = 0,167 \text{ mmHg}$$

$$u_{Ao} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{oi} - \bar{P}_o)^2}{n(n-1)}} = \sqrt{\frac{(150,5 - 150,67)^2 + (150,5 - 150,67)^2 + (151,0 - 150,67)^2}{3(3-1)}} = 0,167 \text{ mmHg}$$

#### P.4.4.3 Vyhodnocení nejistoty měření způsobem B

Při vyhodnocení nejistoty měření způsobem B se nejprve určí zdroje nejistot, které ovlivňují měření. K jednotlivým zdrojům – příspěvkům k nejistotě měření se stanoví odhad hodnoty nejistoty  $\Delta z_{\max}$ . Stanoví se typ rozdělení podle charakteru mezí z literatury. Typ rozdělení je charakterizován koeficientem  $k_C$ .

Obecný vztah pro vyhodnocení nejistoty měření způsobem B ze zdroje příspěvku  $i$  je následující:

$$u_{Bi} = \frac{\Delta z_{\max}}{v} \cdot k_C$$

V případě měřidel tlaku krve s analogovým indikačním zařízením se doporučuje uvažovat minimálně následující zdroje nejistot měření:

- nejistota měření etalonového tlakoměru,
- rozlišitelnost indikačního zařízení zkoušeného měřidla tlaku krve,
- teplotní chyba zkoušeného měřidla tlaku krve,
- odlehlost referenčních úrovní etalonového tlakoměru a zkoušeného měřidla.

Následně se určí číselné hodnoty jednotlivých zdrojů nejistot, u kterých se předpokládá rovnoměrné rozdělení.

#### Nejistota měření etalonového tlakoměru

Nejistota měření etalonového tlakoměru je uvedena v kalibračním listě použitého etalonu, nebo se určí z největší dovolené chyby etalonového tlakoměru v daném zkušebním bodě. V případě, že je v kalibračním listu použitého etalonu uvedena nejistota měření etalonu, je třeba dbát na to, v jakém tvaru

je tato nejistota měření uvedena. Jedná-li se o rozšířenou nejistotu měření  $U_{et}$ , musí zde být uveden i koeficient rozšíření  $k_{et}$ , pro který byla tato nejistota vypočtena. Nejistota měření etalonového tlakoměru se potom určí dle vztahu:

$$u_{et} = \frac{U_{et}}{k_{et}}$$

V případě, že kalibrační list s uvedenou nejistotou měření etalonu není k dispozici, určí se jeho nejistota  $u_{et}$  z největší dovolené chyby etalonového tlakoměru v daném tlakovém bodu  $\delta_{et}$ . Nejistota měření etalonového tlakoměru je potom dána vztahem:

$$u_{et} = \frac{\delta_{et}}{\sqrt{3}}$$

Pro účely prokazování odborné způsobilosti autorizovaných metrologických středisek se doporučuje provést stanovení standardní nejistoty měření etalonového tlakoměru z největších dovolených chyb etalonového zařízení dle požadavků platného OOP.

Příklad stanovení standardní nejistoty měření etalonového tlakoměru pro zkušební bod 150 mmHg:

největší dovolená chyba pro etalon tlaku dle požadavků OOP je 0,8 mmHg,

ve zkušebním bodě 150 mmHg nesmí mít etalon tlaku největší dovolenou chybu větší než 0,8 mmHg, standardní nejistota etalonového tlakoměru tedy bude mít následující hodnotu:

$$u_{et} = \frac{0,8}{\sqrt{3}} = 0,462 \text{ mmHg}$$

#### Nejistota měření daná rozlišitelností kalibrovaného měřidla

Standardní nejistota měření  $u_d$ , charakterizující chybu odečtu zkoušeného měřidla tlaku krve, se preferenčně určí vydělením  $1/2$  nebo  $1/4$  velikosti dílku stupnice  $\sqrt{3}$ . Rozdělení dílku stupnice na  $1/2$  nebo  $1/4$  zvolí pracovník odečítající indikace zkoušeného měřidla v závislosti na velikosti tohoto dílku, na provedení číselníku respektive stupnice, na provedení ukazatele a v neposlední řadě v závislosti na vlastní subjektivní schopnosti při čtení a interpolaci dílku. Standardní nejistota  $u_d$  je tedy rovna:

$$u_d = \frac{d}{r\sqrt{3}},$$

kde je

$d$  velikost dílku stupnice kalibrovaného deformačního tlakoměru,

$r$  počet částí, na který je při vlastním zkoušení dílek stupnice rozdělen.

Pro řešený příklad ( $d = 2$  mmHg, dělený na 4 části) nabývá hodnota standardní nejistoty měření daná rozlišitelností následující hodnoty ve všech zkušebních bodech:

$$u_d = \frac{d}{r\sqrt{3}} = \frac{2}{4\sqrt{3}} = 0,289 \text{ mmHg}$$

#### Nejistota měření daná teplotní chybou zkoušeného měřidla

Tato standardní nejistota měření se určuje z teplotní chyby zkoušeného měřidla. Teplotní chyba je definována vztahem:

$$\delta_t = k_t R(t - t_{ref}),$$

kde je

$k_t$  teplotní součinitel zkoušeného měřidla,

$R$  měřicí rozpětí zkoušeného měřidla,

$t$  teplota okolního prostředí při kalibraci,

$t_{ref}$  referenční teplota (20 °C).

Nejistota měření daná teplotní chybou zkoušeného měřidla se potom určí dle vztahu:

$$u_t = \frac{\delta_t}{\sqrt{3}}$$

Hodnotu teplotního součinitele zkoušeného měřidla tlaku krve lze obvykle zjistit z technické specifikace měřidla dodané výrobcem, nebo lze při jeho odhadu vyjít z ustanovení odst. 7.1.1 ČSN EN ISO 81060-1.

POZNÁMKA: V případě, že indikačním zařízením měřidla tlaku krve je deformační tlakoměr, lze použít při stanovení teplotního součinitele hodnoty uvedené v normativních dokumentech ČSN EN 837-1 a ČSN EN 837-3. Zde jsou uvedeny hodnoty teplotních součinitelů pro tlakoměry s pružnou trubicí (0,04 % R/°C), pro membránové (0,08 % R/°C) a krabicové tlakoměry (0,06 % R/°C). Krabicový tlakoměr ve svém speciálním provedení (tzv. aneroid) je typickým představitelem druhu elastického prvku u deformačních tonometrů.

Pro řešený příklad nabývá standardní nejistota měření daná teplotní chybou zkoušeného měřidla následující hodnoty ve všech zkušebních bodech:

$$u_t = \frac{0,06\% R \cdot (t - t_{\text{ref}})}{\sqrt{3}} = \frac{0,0006 \cdot 300 \cdot 2}{\sqrt{3}} = 0,208 \text{ mmHg}$$

Nejistota měření daná odlehlostí referenčních úrovní zkoušeného a etalonového tlakoměru.

Nejistota měření daná odlehlostí referenčních úrovní je nejistota, kterou je třeba obecně započítat v případě, že referenční úrovně zkoušeného a etalonového měřidla jsou rozdílné. Tato složka nejistoty měření je dána zjednodušeným vztahem:

$$u_h = \frac{h\rho g}{\sqrt{3}},$$

kde je

$h$  odlehlost (rozdíl) referenčních úrovní zkoušeného a etalonového tlakoměru,

$\rho$  hustota tlakového média,

$g$  hodnota místního tíhového zrychlení.

V případě měřidel tlaku krve, kdy se jedná o zkoušení plynným médiem maximálně do hodnoty přetlaku 300 mmHg, je však možné tuto nejistotu zcela zanedbat.

### Výsledná nejistota měření vyhodnocená způsobem B

Bilanční tabulka odhadu příspěvků nejistot

Zdroj nejistoty, komentář	Odhad mezí, nejistota	Typ rozdělení, koeficient $\nu$	Koeficient citlivosti $k_C$	Standardní nejistota
<b>etalon</b> – $u_{et}$ dle největších dovolených chyb etalonu tlaku specifikovaných OOP	$p = 150 \text{ mmHg}$ $\delta_{\text{max}} = 0,8 \text{ mmHg}$ $\Delta z_{\text{max}} = 0,8 \text{ mmHg}$	rovnoměrné $\nu = \sqrt{3}$	1	0,462 mmHg
<b>zkoušené měřidlo</b> – $u_d$ příspěvek nejistoty daný rozlišovací schopností měřidla – velikost dílku $d$ , který lze následně rozdělit na $r$ částí	$d = 2 \text{ mmHg}$ $r = 4$ $\Delta z_{\text{max}} = d/r = 0,5 \text{ mmHg}$	rovnoměrné $\nu = \sqrt{3}$	1	0,289 mmHg
<b>rozdíl skutečné teploty při měření od referenční</b> – $u_t$ příspěvek nejistoty daný teplotní chybou zkoušeného měřidla – teplotní součinitel měřidla $k_t$ , měřicí rozpětí měřidla $R$ , změna teploty okolního prostředí při zkoušce $t$ , referenční teplota $t_{\text{ref}}$	$k_t = 0,06\% R/^\circ\text{C}$ $R = 300 \text{ mmHg}$ $t = (20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ $t_{\text{ref}} = 20 ^\circ\text{C}$ $\Delta z_{\text{max}} = k_t R (t - t_{\text{ref}})$ $\Delta z_{\text{max}} = 0,36 \text{ mmHg}$	rovnoměrné $\nu = \sqrt{3}$	1	0,208 mmHg

Po určení všech dílčích nejistot měření pro vyhodnocení způsobem B, které jsou uvažovány při zkoušení (kalibraci), se tyto nejistoty sloučí do tzv. výsledné nejistoty měření vyhodnocené způsobem B. Toto sloučení se provede pomocí Gaussova zákona o šíření nejistot měření. Výsledná nejistota měření vyhodnocená způsobem B je tedy dána vztahem:

$$u_B = \sqrt{u_{et}^2 + u_d^2 + u_t^2}$$

Pro řešený příklad a pro zkušební bod 150 mmHg nabývá výsledná standardní nejistota měření vyhodnocená způsobem B následující hodnoty:

$$u_B = \sqrt{u_{et}^2 + u_d^2 + u_t^2} = \sqrt{0,462^2 + 0,289^2 + 0,208^2} = 0,583 \text{ mmHg}$$

#### P.4.4.4 Kombinovaná standardní nejistota

Kombinovaná standardní nejistota se určí pro každý zkušební bod. Tato nejistota měření vznikne sloučením standardní nejistoty měření vyhodnocené způsobem A a výsledné nejistoty měření vyhodnocené způsobem B pro daný zkušební bod prostřednictvím následujícího vztahu:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

Pro řešený příklad a pro zkušební bod 150 mmHg při stoupajícím tlaku nabývá kombinovaná standardní nejistota následující hodnoty:

$$u_C = \sqrt{u_{Az}^2 + u_B^2} = \sqrt{0,167^2 + 0,583^2} = 0,606 \text{ mmHg}$$

#### P.4.4.5 Rozšířená nejistota měření

Rozšířená nejistota měření se určí pro každý zkušební bod dle vztahu:

$$U = k \cdot u_C,$$

kde  $k$  je koeficient rozšíření.

Koeficient rozšíření může být stanoven více způsoby. Níže jsou prezentovány základní postupy popsané dokumentem EA-4/02.

##### P.4.4.5.1 Použití Welch-Satterthwaitova vztahu (stanovení efektivních stupňů volnosti)

Koeficient rozšíření  $k$  se volí tak, aby odpovídal pravděpodobnosti pokrytí 95 %. Pro tento koeficient platí  $k = 2$  pro počet opakování měření  $n \geq 10$ . V případě, že je počet opakování měření  $n < 10$ , určí se koeficient rozšíření  $k$  dle následující tabulky:

Tabulka: Koeficienty rozšíření dle počtu efektivních stupňů volnosti

$\nu_{\text{eff}}$	1	2	3	4	5	6	7	8	10	20	50	$\infty$
$k$	13,97	4,53	3,31	2,87	2,65	2,52	2,43	2,37	2,28	2,13	2,05	2,00

Odhad počtu efektivních stupňů volnosti  $\nu_{\text{eff}}$  se provede dle Welch-Satterthwaitova vztahu:

$$\nu_{\text{eff}} = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{\nu_i}}$$

kde je

$u_i$  ( $i = 1, 2, \dots, N$ ) příspěvek k nejistotě stanovení chyby zkoušeného měřidla od vstupní veličiny  $x_i$  (považují se za nekorelované),

$\nu_i = n - 1$  jsou stupně volnosti pro standardní nejistoty měření vyhodnocené způsobem A, pro nejistoty měření vyhodnocené způsobem B se předpokládá  $\nu_i \rightarrow \infty$ .

Pokud vypočtená hodnota  $\nu_{\text{eff}}$  není celé číslo, provede se její zaokrouhlení na nejbližší menší hodnotu uvedenou v tabulce.

POZNÁMKA: Je-li vypočtená hodnota  $\nu_{\text{eff}} > 200$ , lze položit  $k = 2,00$ .

Stejným způsobem se stanoví rozšířená nejistota měření pro všechny zkušební body.

Číselná hodnota výsledku měření se při závěrečném vyjádření standardně zaokrouhluje na pozici nejméně platné číslice nejistoty vztahující se k tomuto výsledku. Při zaokrouhlování je třeba používat běžných pravidel pro zaokrouhlování podle ČSN ISO 80000-1, příloha B; pokud by však zaokrouhlení vedlo ke snížení hodnoty nejistoty o více než 5 %, je třeba použít zaokrouhlení nahoru.

POZNÁMKA: Číselná hodnota nejistoty měření musí být uváděna na nejvýše dvě platné číslice.

V případě řešeného příkladu jsou pro zkušební bod 150 mmHg (při stoupajícím tlaku) k dispozici čtyři složky nejistoty ( $u_{Az}$ ,  $u_{et}$ ,  $u_d$ ,  $u_t$ ). Pomocí Welch-Satterthwaitova vztahu se určí počet efektivních stupňů volnosti:

$$v_{\text{eff}} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4}{v_i}} = \frac{0,606^4}{\frac{0,167^4}{2} + \frac{0,462^4}{\infty} + \frac{0,289^4}{\infty} + \frac{0,208^4}{\infty}} = \frac{0,606^4}{\frac{0,167^4}{2}} = 346,8$$

Nejbližší nižší celé hodnotě efektivního stupně volnosti 50 odpovídá dle výše uvedené tabulky hodnota  $k = 2,05$ . Dosazením do vzorce pro rozšířenou nejistotu měření se získá výsledná hodnota rozšířené nejistoty měření pro zkušební bod 150 mmHg při stoupajícím tlaku:

$$U = k \cdot u_c = 2,05 \cdot 0,606 = 1,242 \text{ mmHg}$$

Nicméně pro  $v_{\text{eff}} > 200$  lze již položit koeficient rozšíření  $k = 2,00$ , potom  $U = 1,212 \text{ mmHg}$ .

Číselná hodnota nejistoty měření musí být uváděna na nejvýše dvě platné číslice. Při závěrečném vyjádření se číselná hodnota rozšířené nejistoty měření zaokrouhlí na pozici odpovídající uváděné indikaci zkoušeného měřidla. Při zaokrouhlování se použije běžných pravidel pro zaokrouhlování podle ČSN ISO 80000-1, příloha B; v případě, že by zaokrouhlení vedlo ke snížení hodnoty nejistoty o více než 5 %, se použije zaokrouhlení nahoru.

POZNÁMKA: V případě, že by zaokrouhlení nahoru mohlo komplikovat případné vyjádření shody se specifikací měřidla (je-li požadováno), uvede se číselná hodnota nejistoty měření na dvě platné číslice a číselná hodnota výsledku měření se při závěrečném vyjádření zaokrouhlí na pozici nejméně platné číslice nejistoty vztahující se k tomuto výsledku.

Rozšířená nejistota měření po zaokrouhlení:  $U \cong 1,2 \text{ mmHg}$

Provede-li se tímto způsobem vyhodnocení u všech zkušebních bodů, pak lze prezentovat výsledky formou níže uvedené tabulky:

Konvenční hodnota tlaku	Střední hodnota tlaku zkoušeného měřidla včetně nejistoty	
	zatěžování	odlehčování
mmHg	mmHg	mmHg
0,0	0,0 ± 1,2	0,0 ± 1,2
50,0	49,7 ± 1,2	50,0 ± 1,2
100,0	99,7 ± 1,2	100,2 ± 1,2
150,0	149,7 ± 1,2	150,7 ± 1,2
200,0	200,0 ± 1,2	200,7 ± 1,2
250,0	250,2 ± 1,2	250,7 ± 1,2
298,0	298,7 ± 1,2	298,7 ± 1,2

#### P.4.4.5.2 Aplikace pravidla o jedné dominantní složce nejistoty měření

Jedná se o alternativní a zjednodušený postup pro stanovení koeficientu rozšíření využívající pravidlo o jedné dominantní složce nejistoty měření. Toto pravidlo je uplatnitelné, pokud je splněna podmínka, že poměr kvadratického součtu všech nedominantních složek nejistoty měření vůči dominantní složce nejistoty měření je menší než 0,3.

POZNÁMKA: Toto pravidlo zohledňuje pouze složky nejistot měření pro vyhodnocení způsobem B (nejistota měření vyhodnocená způsobem A zde není relevantní).



V případě pozitivního výsledku tohoto kritéria se uplatní předmětné pravidlo a ke koeficientu rozšíření  $k$  se přiřadí hodnota odpovídající typu rozdělení dominantní složky nejistoty měření (v případě dominantní složky s rovnoměrným rozdělením  $k = 1,65$ ).

V případě negativního výsledku tohoto kritéria lze aplikovat centrální limitní větu, která říká, že pokud několik složek nejistoty (3 a více) odvozených z nezávislých veličin majících rozdělení s „běžným“ průběhem (normální, rovnoměrné) srovnatelně přispívá k nejistotě odhadu (jinak řečeno žádná není významně majoritní), pak lze předpokládat, že rozdělení hodnot je normální. V takovém případě lze přiřadit koeficientu rozšíření hodnotu 2.

V případě řešeného příkladu pro zkušební bod 150 mmHg (při stoupajícím tlaku) nabývá kritérium pro posouzení dominance jedné nejistoty následující hodnoty:

$$\frac{\sqrt{u_d^2 + u_t^2}}{u_{et}} = \frac{\sqrt{0,289^2 + 0,208^2}}{0,462} = 0,77$$

V tomto případě nebyla splněna podmínka pro aplikaci pravidla o jedné dominantní složce nejistoty měření, nicméně dle centrální limitní věty lze usoudit, že výsledné rozdělení bude mít normální rozdělení a koeficientu rozšíření může být přiřazena hodnota 2.

Dosazením do vzorce pro rozšířenou nejistotu měření se získá výsledná hodnota rozšířené nejistoty měření pro zkušební bod 150 mmHg při stoupajícím tlaku:

$$U = k \cdot u_c = 2,00 \cdot 0,606 = 1,212 \text{ mmHg}$$

Číselná hodnota nejistoty měření musí být uváděna na nejvýše dvě platné číslice. Při závěrečném vyjádření se číselná hodnota rozšířené nejistoty měření zaokrouhlí na pozici odpovídající uváděné indikaci zkoušeného měřidla. Při zaokrouhlování se použije běžných pravidel pro zaokrouhlování podle ČSN ISO 80000-1, příloha B; v případě, že by zaokrouhlení vedlo ke snížení hodnoty nejistoty o více než 5 %, se použije zaokrouhlení nahoru.

Rozšířená nejistota měření po zaokrouhlení:  $U \cong 1,2 \text{ mmHg}$

Provede-li se tímto způsobem vyhodnocení u všech zkušebních bodů, pak lze prezentovat níže uvedenou formou následující výsledky:

Konvenční hodnota tlaku	Střední hodnota tlaku zkoušeného měřidla včetně nejistoty	
	zatěžování	odlehčování
mmHg	mmHg	mmHg
0,0	0,0 ± 1,2	0,0 ± 1,2
50,0	49,7 ± 1,2	50,0 ± 1,2
100,0	99,7 ± 1,2	100,2 ± 1,2
150,0	149,7 ± 1,2	150,7 ± 1,2
200,0	200,0 ± 1,2	200,7 ± 1,2
250,0	250,2 ± 1,2	250,7 ± 1,2
298,0	298,7 ± 1,2	298,7 ± 1,2

**Příloha 5 (informativní)****Postup stanovení nejistoty měření u měřidla tlaku krve s digitálním indikačním zařízením****P.5.1 Vstupní údaje**

**Zkoušené měřidlo tlaku krve s digitálním indikačním zařízením (tzv. elektronický tonometr)**

Měřicí rozsah ( $R$ ): (0 až 300) mmHg, přetlak

Hodnota rozlišení indikace na displeji ( $d$ ): 1 mmHg (v pracovním režimu měřidla)

Referenční teplota: 20 °C

**Použitý etalonový tlakoměr:**

Měřicí rozsah: (0 až 300) mmHg, přetlak

Přesnost \*): 0,8 mmHg

\*) Přesnost je v daném příkladě vyjádřena jako největší dovolená chyba etalonového zařízení dle požadavků příslušného OOP a tohoto MP. Tento přístup se doporučuje použít pro stanovení standardní nejistoty etalonu v programech mezilaboratorních porovnávacích zkoušek.

**P.5.2 Podmínky okolního prostředí při zkouškách**

Teplota okolního prostředí v průběhu zkoušek: (18 až 22) °C.

Během každého měřicího cyklu změna teploty okolního prostředí nepřesáhla 2 °C.

**P.5.3 Naměřené hodnoty**

Měření bylo provedeno ve třech měřicích cyklech zahrnujících měření při stoupajícím a klesajícím tlaku.

POZNÁMKA: V tabulkách naměřených hodnot a v tabulkách výsledků měření je v informativních přílohách pro označení zkoušky při stoupajícím respektive klesajícím tlaku použitý termín „zatěžování“ respektive „odlehčování“ (pro odlišení hodnot je u značení použitý dolní index „z“ resp. „o“).

Bylo zvoleno 7 zkušebních bodů rovnoměrně rozložených v celém měřicím rozsahu.

Konvenční hodnota tlaku	1. série měření		2. série měření		3. série měření	
	zatěžování	odlehčování	zatěžování	odlehčování	zatěžování	odlehčování
mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
0	0	0	0	0	0	0
50	49	50	49	50	50	50
100	99	100	99	100	100	100
150	149	150	149	150	150	151
200	200	200	200	200	200	201
250	250	250	250	250	250	251
298	298	298	298	298	299	299

**P.5.4 Vyhodnocení naměřených hodnot a stanovení nejistot měření****P.5.4.1 Stanovení průměrných hodnot z opakovaných měření**

Aritmetický průměr hodnot naměřených při zkouškách stoupajícím tlakem  $\bar{P}_z$  resp. při zkouškách klesajícím tlakem  $\bar{P}_o$  se stanoví dle následujících vztahů:

$$\bar{P}_z = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{zi} \qquad \bar{P}_o = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{oi}$$

Příklad stanovení průměrné hodnoty z opakovaných zkoušek stoupajícím a klesajícím tlakem u zkoušeného měřidla tlaku krve pro zkušební bod 150 mmHg:

$$\bar{P}_z = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{zi} = \frac{1}{3} (149 + 149 + 150) = 149,33 \text{ mmHg}$$

$$\bar{P}_o = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n P_{oi} = \frac{1}{3}(150 + 150 + 151) = 150,33 \text{ mmHg}$$

#### P.5.4.2 Vyhodnocení nejistoty měření způsobem A

Při vyhodnocení nejistoty měření způsobem A se nejprve stanoví standardní nejistoty měření, zvláště pro zkoušku stoupajícím tlakem a pro zkoušku klesajícím tlakem. Standardní nejistoty měření označené  $u_{Az}$  a  $u_{Ao}$  charakterizují opakovatelnost v jednotlivých zkušebních bodech. Jejich číselné hodnoty jsou dány vztahy:

$$u_{Az} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{zi} - \bar{P}_z)^2}{n(n-1)}}, \quad u_{Ao} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{oi} - \bar{P}_o)^2}{n(n-1)}}$$

kde je

$P_{zi}, P_{oi}$  hodnota tlaku na zkoušeném měřidle při zkoušce stoupajícím (klesajícím) tlakem,

$N$  počet měření ( $n = 3$ ).

Příklad vyhodnocení standardní nejistoty měření měřidla tlaku krve pro zkušební bod 150 mmHg z naměřených hodnot při zkouškách stoupajícím a klesajícím tlakem:

$$u_{Az} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{zi} - \bar{P}_z)^2}{n(n-1)}} = \sqrt{\frac{(149 - 149,33)^2 + (149 - 149,33)^2 + (150 - 149,33)^2}{3(3-1)}} = 0,33 \text{ mmHg}$$

$$u_{Ao} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_{oi} - \bar{P}_o)^2}{n(n-1)}} = \sqrt{\frac{(150 - 150,33)^2 + (150 - 150,33)^2 + (151 - 150,33)^2}{3(3-1)}} = 0,33 \text{ mmHg}$$

#### P.5.4.3 Vyhodnocení nejistoty měření způsobem B

Při vyhodnocení nejistoty měření způsobem B se nejprve určí zdroje nejistot, které ovlivňují měření. K jednotlivým zdrojům – příspěvkům k nejistotě měření se stanoví odhad hodnoty nejistoty  $\Delta z_{\max}$ . Stanoví se typ rozdělení podle charakteru mezi z literatury. Typ rozdělení je charakterizován koeficientem  $k_C$ .

Obecný vztah pro vyhodnocení nejistoty měření způsobem B ze zdroje příspěvku  $i$  je následující:

$$u_{Bi} = \frac{\Delta z_{\max}}{v} \cdot k_C$$

V případě měřidel tlaku krve s digitálním indikačním zařízením se doporučuje uvažovat minimálně následující zdroje nejistot měření:

- nejistota měření etalonového tlakoměru,
- rozlišitelnost indikačního zařízení zkoušeného měřidla tlaku krve,
- teplotní chyba zkoušeného měřidla tlaku krve,
- odlehlost referenčních úrovní etalonového tlakoměru a zkoušeného měřidla.

Následně se určí číselné hodnoty jednotlivých zdrojů nejistot, u kterých se předpokládá rovnoměrné rozdělení.

#### Nejistota měření etalonového tlakoměru

Teorie stanovení nejistoty měření etalonového tlakoměru je stejná jako v případě příkladu v příloze 4.

Pro účely prokazování odborné způsobilosti autorizovaných metrologických středisek se doporučuje provést stanovení standardní nejistoty etalonového tlakoměru z největších dovolených chyb etalonového zařízení dle požadavků platného OOP.

Příklad stanovení standardní nejistoty měření etalonového tlakoměru pro zkušební bod 150 mmHg: největší dovolená chyba pro etalon tlaku dle požadavků OOP je 0,8 mmHg, ve zkušebním bodě 150 mmHg nesmí mít etalon tlaku největší dovolenou chybu větší než 0,8 mmHg, standardní nejistota etalonového tlakoměru tedy bude mít následující hodnotu:

$$u_{\text{et}} = \frac{0,8}{\sqrt{3}} = 0,46 \text{ mmHg}$$

#### Nejistota měření daná rozlišitelností kalibrovaného měřidla

Standardní nejistota měření  $u_d$ , charakterizující chybu odečtu zkoušeného měřidla tlaku krve, je dána hodnotou posledního platného digitu zobrazovaného na displeji měřidla tlaku krve s digitálním indikačním zařízením. Pro určení její velikosti se použije vztah:

$$u_d = \frac{d}{2\sqrt{3}},$$

kde  $d$  je hodnota posledního digitu indikačního zařízení měřidla tlaku krve.

Pro řešený příklad ( $d = 1 \text{ mmHg}$ ) nabývá hodnota standardní nejistoty měření daná rozlišitelností následující hodnoty ve všech zkušebních bodech:

$$u_d = \frac{d}{2\sqrt{3}} = \frac{1}{2\sqrt{3}} = 0,29 \text{ mmHg}$$

#### Nejistota měření daná teplotní chybou zkoušeného měřidla

Tato standardní nejistota měření se určuje z teplotní chyby zkoušeného měřidla. Teplotní chyba je definována vztahem:

$$\delta_t = k_t R(t - t_{\text{ref}}),$$

kde je

$k_t$  teplotní součinitel zkoušeného měřidla,

$R$  měřicí rozpětí zkoušeného měřidla,

$t$  teplota okolního prostředí při kalibraci,

$t_{\text{ref}}$  referenční teplota (20 °C).

Nejistota měření daná teplotní chybou zkoušeného měřidla se potom určí dle vztahu:

$$u_t = \frac{\delta_t}{\sqrt{3}}$$

Hodnotu teplotního součinitele zkoušeného měřidla tlaku krve lze obvykle zjistit z technické specifikace měřidla dodané výrobcem, nebo lze při jeho odhadu vyjít z ustanovení odst. 7.1.1 ČSN EN ISO 81060-1.

Pro řešený příklad nabývá standardní nejistota měření daná teplotní chybou zkoušeného měřidla následující hodnoty ve všech zkušebních bodech:

$$u_t = \frac{0,13\% \cdot R \cdot (t - t_{\text{ref}})}{\sqrt{3}} = \frac{0,0013 \cdot 300 \cdot 2}{\sqrt{3}} = 0,45 \text{ mmHg}$$

#### Nejistota měření daná odlehlostí referenčních úrovní zkoušeného a etalonového tlakoměru

Nejistota měření daná odlehlostí referenčních úrovní je nejistota, kterou je třeba obecně započítat v případě, že referenční úrovně zkoušeného a etalonového měřidla jsou rozdílné. Tato složka nejistoty měření je dána zjednodušeným vztahem:

$$u_h = \frac{h\rho g}{\sqrt{3}},$$

kde je

$h$  odlehlost (rozdíl) referenčních úrovní zkoušeného a etalonového tlakoměru,

$\rho$  hustota tlakového média,

$g$  hodnota místního tíhového zrychlení.

V případě měřidel tlaku krve, kdy se jedná o zkoušení plynným médiem maximálně do hodnoty přetlaku 300 mmHg, je však možné tuto nejistotu zcela zanedbat.

### Výsledná nejistota měření vyhodnocená způsobem B

Bilanční tabulka odhadu příspěvků nejistot

Zdroj nejistoty, komentář	Odhad mezí, nejistota	Typ rozdělení, koeficient $\nu$	Koeficient citlivosti $k_C$	Standardní nejistota
<b>etalon</b> – $u_{et}$ dle největších dovolených chyb etalonu tlaku specifikovaných OOP	$p = 150 \text{ mmHg}$ $\delta_{\max} = 0,8 \text{ mmHg}$ $\Delta z_{\max} = 0,8 \text{ mmHg}$	rovnoměrné $\nu = \sqrt{3}$	1	0,46 mmHg
<b>zkoušené měřidlo</b> – $u_d$ příspěvek nejistoty daný rozlišovací schopností měřidla $d$	$d = 1 \text{ mmHg}$ $\Delta z_{\max} = 0,5 \text{ mmHg}$	rovnoměrné $\nu = \sqrt{3}$	1	0,29 mmHg
<b>rozdíl skutečné teploty při měření od referenční</b> – $u_t$ příspěvek nejistoty daný teplotní chybou zkoušeného měřidla – teplotní součinitel měřidla $k_t$ , měřicí rozpětí měřidla $R$ , změna teploty okolního prostředí při zkoušce $t$ , referenční teplota $t_{ref}$	$k_t = 0,13 \% R/^\circ\text{C}$ $R = 300 \text{ mmHg}$ $t = (20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ $t_{ref} = 20 ^\circ\text{C}$ $\Delta z_{\max} = k_t R (t - t_{ref})$ $\Delta z_{\max} = 0,78 \text{ mmHg}$	rovnoměrné $\nu = \sqrt{3}$	1	0,45 mmHg

Pro řešený příklad a pro zkušební bod 150 mmHg nabývá výsledná nejistota měření vyhodnocená způsobem B následující hodnoty:

$$u_B = \sqrt{u_{et}^2 + u_d^2 + u_t^2} = \sqrt{0,46^2 + 0,29^2 + 0,45^2} = 0,71 \text{ mmHg}$$

#### P.5.4.4 Kombinovaná standardní nejistota

Kombinovaná standardní nejistota se určí pro každý zkušební bod. Tato nejistota měření vznikne sloučením standardní nejistoty měření vyhodnocené způsobem A a výsledné nejistoty měření vyhodnocené způsobem B pro daný zkušební bod prostřednictvím následujícího vztahu:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

Pro řešený příklad a pro zkušební bod 150 mmHg při stoupajícím tlaku nabývá kombinovaná standardní nejistota následující hodnoty:

$$u_C = \sqrt{u_{Az}^2 + u_B^2} = \sqrt{0,33^2 + 0,71^2} = 0,78 \text{ mmHg}$$

#### P.5.4.5 Rozšířená nejistota měření

Rozšířená nejistota měření se určí pro každý zkušební bod dle vztahu:

$$U = k \cdot u_C,$$

kde  $k$  je koeficient rozšíření.

Níže jsou prezentovány základní postupy stanovení koeficientu rozšíření popsané dokumentem EA-4/02.

### P.5.4.5.1 Použití Welch-Satterthwaitova vztahu (stanovení efektivních stupňů volnosti)

V případě řešeného příkladu jsou pro zkušební bod 150 mmHg (při stoupajícím tlaku) k dispozici čtyři složky nejistoty ( $u_{Az}$ ,  $u_{et}$ ,  $u_d$ ,  $u_t$ ). Pomocí Welch-Satterthwaitova vztahu se určí počet efektivních stupňů volnosti:

$$v_{\text{eff}} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4}{v_i}} = \frac{0,78^4}{\frac{0,33^4}{2} + \frac{0,46^4}{\infty} + \frac{0,29^4}{\infty} + \frac{0,45^4}{\infty}} = \frac{0,028^4}{\frac{0,007^4}{2}} = 62,4$$

Nejbližší nižší celé hodnotě efektivního stupně volnosti 50 odpovídá dle výše uvedené tabulky hodnota  $k = 2,05$ . Dosazením do vzorce pro rozšířenou nejistotu měření se získá výsledná hodnota rozšířené nejistoty měření pro zkušební bod 150 mmHg při stoupajícím tlaku:

$$U = k \cdot u_c = 2,05 \cdot 0,78 = 1,60 \text{ mmHg}$$

Číselná hodnota nejistoty měření musí být uváděna na nejvýše dvě platné číslice. Při závěrečném vyjádření se číselná hodnota rozšířené nejistoty měření zaokrouhlí na pozici odpovídající uváděné indikaci zkoušeného měřidla. Při zaokrouhlování se použije běžných pravidel pro zaokrouhlování podle ČSN ISO 80000-1, příloha B; v případě že by zaokrouhlení vedlo ke snížení hodnoty nejistoty o více než 5 %, se použije zaokrouhlení nahoru.

Rozšířená nejistota měření po zaokrouhlení:  $U \cong 2 \text{ mmHg}$

Provede-li se tímto způsobem vyhodnocení u všech zkušebních bodů, pak lze prezentovat výsledky formou níže uvedené tabulky:

Konvenční hodnota tlaku	Střední hodnota tlaku zkoušeného měřidla včetně nejistoty	
	zatěžování	odlehčování
mmHg	mmHg	mmHg
0	$0 \pm 2$	$0 \pm 2$
50	$49 \pm 2$	$50 \pm 2$
100	$99 \pm 2$	$100 \pm 2$
150	$149 \pm 2$	$150 \pm 2$
200	$200 \pm 2$	$200 \pm 2$
250	$250 \pm 2$	$250 \pm 2$
298	$298 \pm 2$	$298 \pm 2$

### P.5.4.5.2 Aplikace pravidla o jedné dominantní složce nejistoty měření

V případě řešeného příkladu pro zkušební bod 150 mmHg (při stoupajícím tlaku) nabývá kritérium pro posouzení dominance jedné nejistoty měření následující hodnoty:

$$\frac{\sqrt{u_d^2 + u_t^2}}{u_{et}} = \frac{\sqrt{0,29^2 + 0,45^2}}{0,46} = 1,16$$

V řešeném případě nebyla splněna podmínka pro aplikaci pravidla o jedné dominantní složce nejistoty měření, nicméně dle centrální limitní věty lze usoudit, že výsledné rozdělení bude mít normální rozdělení a koeficientu rozšíření může být přiřazena hodnota 2.

Dosazením do vzorce pro rozšířenou nejistotu měření se získá výsledná hodnota rozšířené nejistoty měření pro zkušební bod 150 mmHg při stoupajícím tlaku:

$$U = k \cdot u_c = 2 \cdot 0,78 = 1,56 \text{ mmHg}$$

Číselná hodnota nejistoty měření musí být uváděna na nejvýše dvě platné číslice. Při závěrečném vyjádření se číselná hodnota rozšířené nejistoty měření zaokrouhlí na pozici odpovídající uváděné indikaci zkoušeného měřidla. Při zaokrouhlování se použijí pravidla pro zaokrouhlování; v případě, že by zaokrouhlení vedlo ke snížení hodnoty nejistoty o více než 5 %, použije se zaokrouhlení nahoru.

Rozšířená nejistota měření po zaokrouhlení:  $U \cong 2 \text{ mmHg}$

Provede-li se tímto způsobem vyhodnocení u všech zkušebních bodů, pak lze prezentovat níže uvedenou formou následující výsledky:

Konvenční hodnota tlaku	Střední hodnota tlaku zkoušeného měřidla včetně nejistoty	
	zatěžování	odlehčování
mmHg	mmHg	mmHg
0	$0 \pm 2$	$0 \pm 2$
50	$49 \pm 2$	$50 \pm 2$
100	$99 \pm 2$	$100 \pm 2$
150	$149 \pm 2$	$150 \pm 2$
200	$200 \pm 2$	$200 \pm 2$
250	$250 \pm 2$	$250 \pm 2$
298	$298 \pm 2$	$298 \pm 2$

**MP 017**

**PŘÍSTROJE NA MĚŘENÍ TLAKU KRVE**

**POSTUP ZKOUŠENÍ PŘI OVĚŘOVÁNÍ**

Vydání: **duben 2017**

Vydává: Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00 Brno