МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31515.1 — 2012 (EN 1060-1: 1996)

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 1

Общие требования

(EN 1060-1:1996, MOD)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41 - 2012 от 24 мая 2012 г)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 621-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31515.1 – 2012 (EN 1060-1:1996) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к европейскому стандарту EN 1060–1:1996 Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Общие требования) путем внесения дополнительных положений. Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесенные в текст стандарта выделены курсивом.

Степень соответствия – модифицированная (MOD)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51959.1–2002 (ЕН 1060-1–96)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт является одним из серии стандартов «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные».

В настоящем стандарте дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесенные в текст стандарта выделены курсивом.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Ч а с т ь 1

Общие требования

Non-invasive sphygmomanometers (measuring devices of arterial pressure). Part 1. General requirements

Дата введения – 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к неинвазивным сфигмоманометрам (измерителям артериального давления) (далее — устройства) и их составным частям, предназначенным для неинвазивного измерения артериального давления крови методами, предполагающими использование надувной (компрессионной) манжеты.

Настоящий стандарт также устанавливает требования к механической и электрической безопасности, эксплуатации и эффективности устройств и методам их испытаний. *Требования к условиям транспортирования и хранения — по ГОСТ 20790.*

В части методик поверки и калибровки сфигмоманометров применяют [1] и [2].

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми, кроме требований безопасности (7.2).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 20790—93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Издание официальное

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **пневмокамера:** Надувной компонент манжеты.

3.2 **артериальное давление крови:** Давление в артериальной части системы кровообращения.

3.3 **манжета:** Деталь устройства, обычно состоящая из пневмокамеры и рукава, которую обматывают вокруг конечности пациента.

3.4 **диастолическое давление крови (значение):** Минимальное значение артериального давления крови, наблюдаемое в конце фазы расслабления левого желудочка.

Примечание — Вследствие гидростатических эффектов это значение определяют при расположении манжеты на уровне сердца.

3.5 **среднее артериальное давление крови (значение):** Значение интеграла кривой (площади под кривой) давления крови за целое число циклов сердечных сокращений, деленное на общую продолжительность данных циклов сердечных сокращений.

Примечание — Вследствие гидростатических эффектов это значение определяют при расположении манжеты на уровне сердца.

3.6 **неинвазивное измерение давления крови:** Измерение артериального давления крови без артериальной пункции.

3.7 **пневматическая система:** Система, включающая все, находящиеся под давлением (которое можно контролировать) детали устройства, например манжету, шланги, клапаны, датчик давления и насос.

Примечание — Использование люэровских соединений в этих устройствах не рекомендуется.

3.8 **рукав:** Часть манжеты, изготовленная, как правило, из неэластичного материала, в которой размещена пневмокамера.

3.9 **манометр:** Прибор для измерения давления воздуха в манжете.

Верхние пределы шкалы манометров должны быть, мм рт. ст. (гПа), не менее:

- 300(400,0) — для манометрических мембранных приборов;

- 260(346,7) — для манометрических ртутных приборов.

3.10 **систолическое давление крови (значение):** Максимальное значение артериального давления крови, наблюдаемое в фазу сокращения левого желудочка.

Примечание — Вследствие гидростатических эффектов это значение определяют при расположении манжеты на уровне сердца.

4 Манжета

Манжета — деталь устройства, обычно состоящая из пневмокамеры и рукава. Для многократно используемых манжет изготовитель обязан указать метод их очистки и дезинфекции в эксплуатационных документах (см. 9.2).

Примечание — Оптимальный размер пневмокамеры: ширина — 40 %, длина — от 80 % до 100 % окружности конечности пациента. Эти размеры необходимо соблюдать в центре диапазона окружностей конечностей, рекомендованных для каждого типоразмера манжеты. Использование манжеты неправильного типоразмера существенно влияет на результаты измерения.

Размеры пневмокамеры манжет должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Размеры пневмокамеры манжет

Наименование манжеты	Размеры пневмокамеры, мм	
	Длина	*Ширина*
Детская (новорожденная)	*90 ± 5*	*30 ± 2*
Детская малая	*120 ± 10*	*60 ± 5*
Детская средняя	*190 ± 10*	*100 ± 5*
Детская большая	*250 ± 10*	*120 ± 10*
Взрослая малая	*190 ± 10*	*100 ± 10*
Взрослая плечевая средняя	*220 ± 20*	*130 ± 10*
Взрослая плечевая большая	*270 ± 20*	*150 ± 10*
Бедренная	*450 ± 20*	*170 ± 20*

5 Отображение информации

Дисплей (индикатор) — индикаторное устройство, которое конструируют и располагают так, чтобы информацию, определяемые значения давления можно было легко считывать и распознавать.

Испытание проводят визуально.

Аббревиатуры на дисплее (если используют) должны быть:

S или SYS *или САД* — для систолического давления крови (значение);

D или DIA *или ДАД* — для диастолического давления крови (значение);

M или MAP *или СрАД* — для среднего артериального давления крови (значение).

Конкретные аббревиатуры располагают на индикаторном устройстве так, чтобы их нельзя было спутать с единицами измерения СИ.

6 Единицы измерения

Давление крови измеряют в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) или килопаскалях (кПа).

7 Требования

7.1 Эксплуатация

7.1.1 Предельные значения погрешности индикации давления в манжете

При любом значении температуры окружающей среды в диапазоне от 15 °С до 25 °С и относительной влажности от 20 % до 85 %, как при повышении давления, так и при его понижении, максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке шкалы индикаторного устройства должна находиться в пределах ± 3 мм рт. ст. (± 0,4 кПа).

Испытание проводят в соответствии с 8.1.

7.1.2 Эксплуатация в условиях окружающей среды

7.1.2.1 Влияние условий хранения на устройство при его эксплуатации

Устройство должно отвечать требованиям, установленным в настоящем стандарте, после выдержки в течение 24 ч при температуре минус 20 °С и в течение 24 ч — при температуре плюс 70 °С и относительной влажности 85% (без конденсации).

Испытание проводят по 8.1 при значении температуры и относительной влажности окружающей среды по 7.1.1 после выдержки образца для испытания в

климатической камере в течение 24 ч при температуре минус 20 °С и непосредственно после этого в течение 24 ч при температуре плюс 70 °С.

7.1.2.2 Влияние температуры условий эксплуатации

Для значений температуры окружающей среды в диапазоне от 10 °С до 40 °С и относительной влажности 85 % (без конденсации) максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке шкалы индикаторного устройства должна быть в пределах ± 3 мм рт. ст. (± 0,4 кПа).

Испытание проводят в соответствии с 8.2.

7.2 Безопасность

7.2.1 Электрическая безопасность

Механические устройства с электромеханическим нагнетателем давления и электромеханические устройства должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0.

7.2.2 Механическая прочность

Устройства после испытания на соответствие требованиям ГОСТ 30324.0 должны соответствовать 7.1.1 настоящего стандарта.

8 Методы испытаний

8.1 Метод испытаний на предельные значения погрешности индикации давления в манжете

8.1.1 Установка для испытаний

Установка для испытаний должна состоять из:

a) жесткого металлического сосуда емкостью 500 мл ± 5 %;

b) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерения менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

c) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапанами стравливания;

d) Т-образных соединителей и шлангов.

8.1.2 Проведение испытаний

a) Манжету устройства заменяют сосудом [8.1.1, перечисление a)].

Подсоединяют калиброванный эталонный манометр [8.1.1, перечисление b)] с помощью тройника и шлангов [8.1.1, перечисление d)] к пневматической системе (см. рисунок 1). После блокировки электромеханического нагнетателя давления и встроенного в него клапана стравливания воздуха (если установлены) со-

единяют с помощью такого же тройника дополнительный нагнетатель давления [8.1.1, перечисление c)] с системой давления.

b) Проводят испытание на приращение давления, равное 50 мм рт. ст. в диапазоне шкалы манометра от отметки 0 мм рт. ст. до ее максимального значения.

Допускается использовать приращение давления не более 60 мм рт. ст.

8.1.3 Оформление результатов испытаний

Результаты испытаний представляют как разность между показанием давления манометра испытуемого устройства и соответствующим ему показанием эталонного манометра.

8.2 Метод испытаний на влияние температуры

8.2.1 Установка для испытаний

Установка для испытаний должна состоять из:

a) установки для испытаний по 8.1.1;

b) климатической камеры.

8.2.2 Проведение испытаний

Манжету устройства заменяют сосудом [8.1.1, перечисление a)].

Подсоединяют калиброванный эталонный манометр [8.1.1, перечисление b)] с помощью тройника и шлангов [8.1.1, перечисление d)] к пневматической системе испытательной установки (см. рисунок 2). После блокировки электромеханического нагнетателя давления (если установлен) соединяют дополнительный нагнетатель давления [8.1.1, перечисление c)] с пневматической системой с помощью такого же тройника.

Выдерживают устройство, по крайней мере, в течение 3 ч в климатической камере [8.2.1, перечисление b)] до достижения установившегося состояния при следующих сочетаниях значений температуры и относительной влажности (без конденсации):

a) 10 °C и 85 %;

b) 20 °C и 85 %;

c) 40 °C и 85 %.

Испытание по индикации давления в манжете проводят по 8.1.2, перечисление b) при каждом из сочетаний температуры и относительной влажности, упомянутых выше.

8.2.3 Оформление результатов

Результаты испытаний представляют как разность между показаниями манометра испытуемого устройства и показаниями эталонного манометра.

9 Информация, представляемая изготовителем

9.1 Общие требования

Информация, представляемая изготовителем устройства, должна соответствовать требованиям [3]. Графические символы (если используют) должны соответствовать [4].

9.2 Эксплуатационные документы

В дополнение к 9.1 эксплуатационные документы должны содержать:

a) ссылку на настоящий стандарт и его конкретную часть, включая полное наименование пункта стандарта;

b) описание операционных этапов, необходимых для корректного применения устройства (например выбора манжеты конкретного размера, расположение манжеты и регулировки значений скорости снижения давления);

c) предупреждение пользователя о том, что в случае использования в конструкции трубок соединителей с люэровскими соединениями возможно непреднамеренное подсоединение к внутри сосудистым жидкостным системам, что откроет доступ воздуха в кровеносный сосуд;

d) метод очистки и дезинфекции повторно используемых манжет (см. раздел 4).

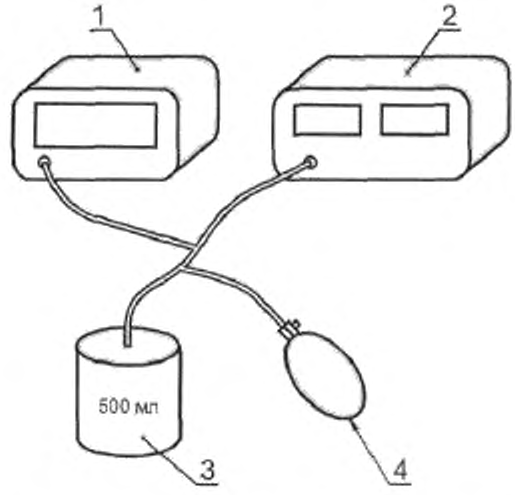
Повторно используемые манжеты должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3%-ной перекисью водорода.

9.3 Маркировка устройства

В дополнение к 9.1 на устройстве наносят маркировку:

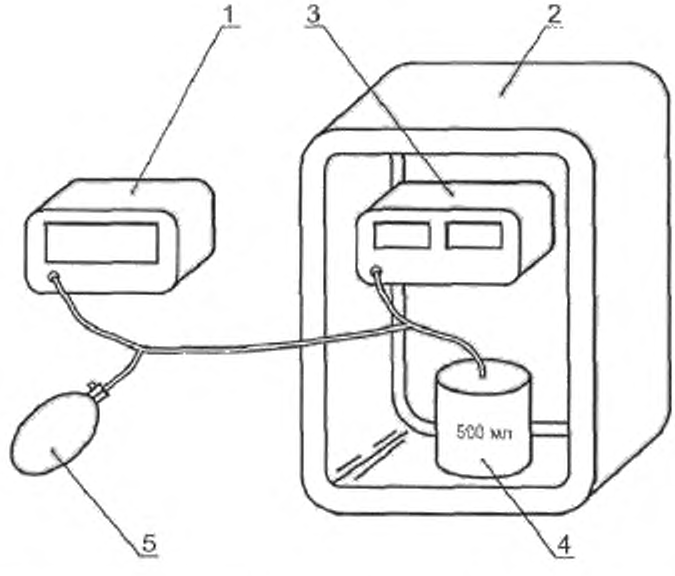
a) центра пневмокамеры, указывающего правильное положение манжеты над артерией;

b) указывающую длину окружности конечности пациента (на манжете), которой она соответствует (см. раздел 4).



1 — эталонный манометр [8.1.1, перечисление b)] *2* — манометр испытуемого устройства, *3* — металлический сосуд [8.1.1, перечисление a)]; *4* - нагнетатель давления [8.1.1, перечисление c)]

Рисунок 1 — Испытательная установка для определения предельных значений погрешности индикации давления в манжете



1 - эталонный манометр [8.1.1, перечисление b)]; *2* — климатическая камера [8.2.-, перечисление b)], *3* — манометр испытуемого устройства, *4* — металлический сосуд [8.1.1, перечисление a)], *5* — нагнетатель давления [8.1.1, перечисление c)]

Рисунок 2 — Испытательная установка для определения влияния температуры условий эксплуатации

Приложение ZA

(справочное)

Пункты настоящего стандарта, относящиеся к основным требованиям или другим положениям Директив Европейского Союза (ЕС)

Настоящий стандарт был разработан в соответствии с мандатом, выданным Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли (ЕФТА) Европейскому комитету по стандартизации (СЕН), для обеспечения основных требований Директивы 93/42/ЕЭС для медицинских устройств.

ВНИМАНИЕ. Требования других Директив ЕС допускается применять к изделиям, подпадающим под область определения настоящего стандарта.

Пункты настоящего стандарта и соответствующие им требования должны отвечать требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по таблице ZA.1.

Соблюдение положений этих пунктов настоящего стандарта является средством соответствия специфическим основным требованиям конкретной Директивы 93/42/ЕЭС и правилам Европейской Ассоциации Свободной Торговли (ЕФТА).

Таблица ZA.1 — Соответствие пунктов, подпунктов настоящего стандарта приложению, параграфам Директивы 93/42/ЕЭС

Пункт, подпункт настоящего стандарта	Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Примечания
1	9.1, 12.7.4	—
2	—	—
3	—	—
4	1, 2, 9.1	—
5	1, 2, 10.2, 12.9	—
6	1,10.3, 12.9	—
7	1, 2, 3, 4, 6	—
7.1.1	9.2, 10.1	—
7.1.2.1	5	—
7.1.2.2	5, 9.2	—
7.2.1	12.2, 12.3, 12.4	—
7.2.2	12.7.2	—
8	1, 2, 3, 4, 6	—
8.1	5, 9.2, 10.1	—
8.2	5, 9.2	—
9.1	13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.5	—
9.2	9.1, 12.7.4, 13.1, 13.4, 13.5, 13.6	—
9.3	12.9	—

Приложение NA
(справочное)

Перевод единиц измерения давления

В таблице NA.1 приведены значения давления в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) и их эквивалент в килопаскалях (кПа), которые могут быть отмечены при измерении давления крови. При переводе мм рт. ст. в кПа значения округлены с точностью до первого десятичного знака.

Для вычисления промежуточных значений 1 кПа соответствует 7,50 мм рт. ст.

Таблица NA. 1 — Приблизительные значения перевода единиц измерения давления

Перевод мм рт. ст. в кПа		Перевод кПа в мм рт. ст.	
мм рт. ст.	кПа	кПа	мм рт. ст.
5	0,7	1	7,5
7,5	1,0	2	15
10	1,3	3	23
15	2,0	4	30
20	2,7	5	38
30	4,0	8	60
40	5,3	10	75
60	8,0	15	113
80	10,7	20	150
90	12,0	25	188
100	13,3	30	225
120	16,0	35	263
150	20,0	40	300
200	26,7		
300	40,0		

Библиография

[1] *МОЗМ МР 16-1—2001 Неинвазивные механические сфигмоманометры*

[2] *МОЗМ МР 16-2—2001 Неинвазивные автоматические сфигмоманометры*

[3] EN 1041:1998 The information provided by the manufacturer of medical devices (Информация, представляемая изготовителем медицинских устройств)

[4] EN 980:1996 Graphic symbols used in the marking of medical devices (Условные графические символы, применяемые при маркировке медицинских устройств)

УДК 617.7 – 073.178 – 7:006.354 МКС 11.040.60 MOD

Ключевые слова: медицинское изделие, измерения, давление, кровь, испытания, климатические условия, погрешность, безопасность, маркировка

gost.e-ecolog.ru