МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/TS 81060-5— 2024

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 5

Требования к повторяемости и воспроизводимости симуляторов неинвазивного артериального давления (NIBP) при испытании автоматических неинвазивных сфигмоманометров

(ISO/TS 81060-5:2020, Non-invasive sphygmomanometers — Part 5: Requirements for the repeatability and reproducibility of NIBP simulators for testing of automated non-invasive sphygmomanometers, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 сентября 2024 г. № 177-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 сентября 2024 г. № 1301-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TS 81060-5—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2025 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 81060-5:2020 «Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 5. Требования к повторяемости и воспроизводимости симуляторов неинвазивного артериального давления (NIBP) при испытании автоматических неинвазивных сфигмоманометров» («Non-invasive sphygmomanometers — Part 5: Requirements for the repeatability and reproducibility of NIBP simulators for testing of automated non-invasive sphygmomanometers», IDT).

Международный документ разработан подкомитетом SC3 ISO «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета ТС 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» и подкомитетом 62D IEC «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета ТС 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024



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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования к техническим параметрам 2
4.1 Точность измерения статического давления 2
4.2 Точность определения частоты пульса 3
4.3 Повторяемость размаха колебаний 4
4.4 Воспроизводимость размаха колебаний 5
4.5 Повторяемость и воспроизводимость огибающей колебаний 7
4.6 Повторяемость формы колебаний 7
4.7 Воспроизводимость формы колебаний 7
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство 9
Приложение В (справочное) Терминология. Алфавитный указатель терминов 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 11
Библиография 12

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 81060-5, подготовленному совместно подкомитетом SC3 ISO «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета ТС 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» и подкомитетом 62D IEC «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета ТС 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Перечень всех частей серии ISO 81060 и серии IEC 81060 приведен на веб-сайте ISO.

Поскольку *симуляторы NIBP*, предназначенные для испытания *автоматических сфигмоманометров*, часто используют для проверки стабильности *автоматических сфигмоманометров* в ходе эксплуатации, после ремонта или для сравнения *автоматических сфигмоманометров* одного и того же типа следует обеспечить их повторяемость и воспроизводимость.

Настоящий стандарт следует использовать для определения качества *симулятора NIBP* после его изготовления, продажи или получения *ответственной организацией* и последующего периодического испытания с целью контроля качества. В настоящем стандарте указаны допустимые пределы повторяемости и воспроизводимости в отношении размаха и формы генерируемых колебаний. Косвенно настоящий стандарт также позволяет проверить повторяемость и воспроизводимость формы огибающей генерируемых колебаний при давлении в *манжете*. Поскольку настоящий стандарт регламентирует измерения при различных статических давлениях для одной и той же настройки *симулятора NIBP*, огибающая измеряется при двух или трех значениях давления. Если есть основания сомневаться в том, что этого количества достаточно, испытание может быть расширено до пяти или более статических давлений. Осуществить это на практике нетрудно, сравнив всю огибающую генерируемых колебаний в ходе динамического процесса, т. е. путем регистрации данных во время спуска *манжеты* или нагнетания в нее воздуха. Для такого рода динамических измерений необходима идентичная кривая спуска или нагнетания. Технически это может быть сделано посредством процесса замкнутого цикла, что является непростой задачей. Поскольку колебания при постоянном давлении не отличаются от колебаний при небольших изменениях давления, предлагаемый подход является допустимым.

Испытания, описанные в настоящем стандарте, следует периодически повторять, чтобы обеспечить долгосрочную стабильность *симулятора NIBP*.

В настоящем стандарте предполагается сбалансировать испытания, необходимые для обеспечения стабильности *симулятора NIBP*, требуемой для правильной работы, и затрачиваемые на них усилия. Многие из требуемых записей могут быть оценены с различных точек зрения.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования, соответствие которым может быть проверено, и определения — прямой шрифт;
- примечания и примеры — прямой шрифт уменьшенного размера;
- *термины и методы испытаний — курсив.*

В настоящем стандарте союз «или» применяют как «включающее или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.
- «способен» — описание вероятности или возможности;
- «обязан» — выражение внешнего ограничения.

Знак звездочки (*) у номера пункта или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает, что в приложении А приведены соответствующие пояснения.

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

Часть 5

Требования к повторяемости и воспроизводимости симуляторов неинвазивного артериального давления (NIBP) при испытании автоматических неинвазивных сфигмоманометров

Non-invasive sphygmomanometers (measuring devices of arterial pressure). Part 5. Requirements for the repeatability and reproducibility of NIBP simulators for testing of automated non-invasive sphygmomanometers

Дата введения — 2025—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к повторяемости и воспроизводимости *симуляторов неинвазивного артериального давления (NIBP)*, предназначенных для испытания *автоматических сфигмоманометров*, использующих только осциллометрический метод.

Дополнительно испытанию подвергается частота пульса, установленная на *симуляторе NIBP*.

Настоящий стандарт не предназначен для того, чтобы соотносить сигналы, генерируемые *симулятором NIBP*, с сигналом, записанным посредством *манжеты*, надетой на человека. Настоящий стандарт также не предназначен для проверки взаимодействия между *симулятором NIBP* и испытуемым *автоматическим сфигмоманометром* (например, соответствия установленных значений *симулятора NIBP* и отображаемых значений испытуемого *автоматического сфигмоманометра* или свойств *манжеты* и трубки, таких как конструкция или эластичные свойства).

Примечание 1 — Указанные параметры могут быть испытаны отдельно в ходе *клинического испытания* или с использованием различных специальных испытательных установок.

В настоящем стандарте не рассматривается способен ли *симулятор NIBP* проверить точность абсолютного значения *артериального давления автоматических сфигмоманометров* с осциллометрическим методом измерения.

Примечание 2 — Обычно это испытывают посредством *клинического испытания* в соответствии с ISO 81060-2 или другими протоколами.

Настоящий стандарт применим к *симуляторам NIBP*, предназначенным для испытания *автоматических сфигмоманометров* для взрослых, детей и новорожденных для проведения измерений на плече, бедре и т. д., а также *автоматических сфигмоманометров* для проведения измерений на запястье.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 14155:2011[1)], Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика)

[1)] Заменен на ISO 14155:2020. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

ISO 81060-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type (Сфигмоманометры неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения)

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 80601-2-30:2018, Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 14155:2011, ISO 81060-1:2007, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 80601-2-30:2018, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ISO, доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия IEC, доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru .

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в приложении В.

3.1* **симулятор неинвазивного артериального давления;** симулятор NIBP (non-invasive blood pressure stimulator; NIBP simulator): Изделие, генерирующее искусственные колебания *артериального давления* в *пневматической системе автоматических сфигмоманометров*, которое используют для испытания *автоматических сфигмоманометров*.

Примечание 1 — *Симуляторы NIBP* не способны подтвердить точность *автоматического сфигмоманометра. Симуляторы NIBP* используют для оценки повторяемости и воспроизводимости результатов работы *автоматического сфигмоманометра.*

Примечание 2 — Не все *симуляторы NIBP* совместимы с *автоматическим сфигмоманометром*.

4 Требования к техническим параметрам

4.1 Точность измерения статического давления

4.1.1 Оборудование

4.1.1.1 Эталонный манометр с пределами допускаемой погрешности ±0,3 мм рт. ст. (±0,04 кПа).

4.1.1.2 (Ручной) насос.

4.1.1.3 Трубки.

4.1.1.4 Т-образные соединители.

4.1.1.5 Резервуары для воздуха емкостью (500 ± 25) мл и (100 ± 10) мл.

Примечание — Испытательная установка приведена на рисунке 1.

4.1.2 Требования

4.1.2.1 Минимальное разрешение *симулятора NIBP* должно составлять 0,1 мм рт. ст. (0,013 кПа) или менее.

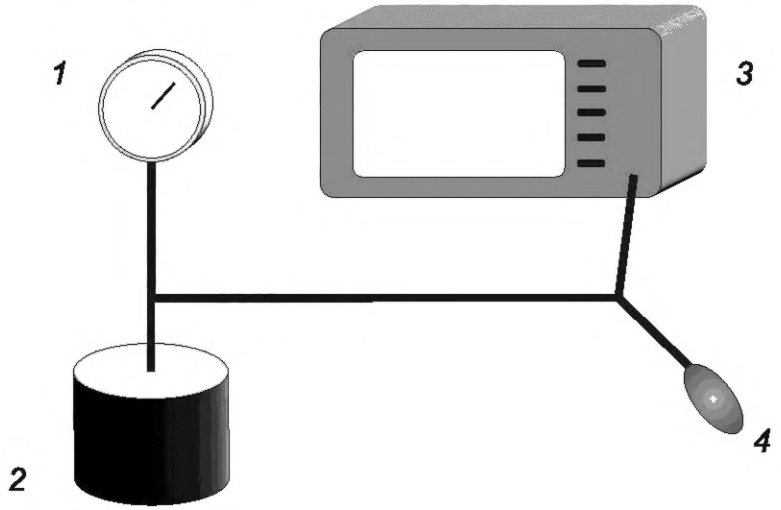
4.1.2.2 Во всем диапазоне температур от 15 °С до 25 °С и относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации) максимальная погрешность измерения давления в любой точке *номинального* диапазона измерений должна быть в пределах ±1,0 мм рт. ст. (±0,13 кПа), если в эксплуатационных документах не указано иное.

Во время испытания следят за тем, чтобы температура оставалась в пределах 1 °С, а относительная влажность — в пределах 5 % от указанных значений. Изменение атмосферного давления во время испытания способно повлиять на результаты, поэтому, например, следует избегать открывания и закрывания дверей и окон.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Выполняют измерения с шагом не более 50 мм рт. ст. (6,67 кПа), начиная от 0 мм рт. ст. (0,00 кПа) до максимального *нормированного* давления, указанного изготовителем для увеличения и уменьшения давления. См. таблицу 1.

Примечание — Проверку гистерезиса не проводят, поскольку это не *типовое испытание*.



1 — эталонный манометр; *2* — резервуар для воздуха; *3* — *стимулятор NIBP*; *4* — насос

Рисунок 1 — Схематический рисунок испытательной установки для проверки измерения статического давления

Таблица 1 — Пример таблицы для регистрации точности измерения статического давления

№	Давление, эт., мм рт. ст.[a]	Давление, *симулятор NIBP*, увеличение, мм рт. ст.[a]	Погрешность (сим. — эт.), увеличение, мм рт. ст.[a]	Давление, *симулятор NIBP*, уменьшение, мм рт. ст.[a]	Погрешность (сим. — эт.), уменьшение, мм рт. ст.[a]
1	0				
2	50				
3	100				
4	150				
5	200				
6	250				
7	300				
[a] 1 мм рт. ст. = 0,133 кПа.					

4.2 Точность определения частоты пульса

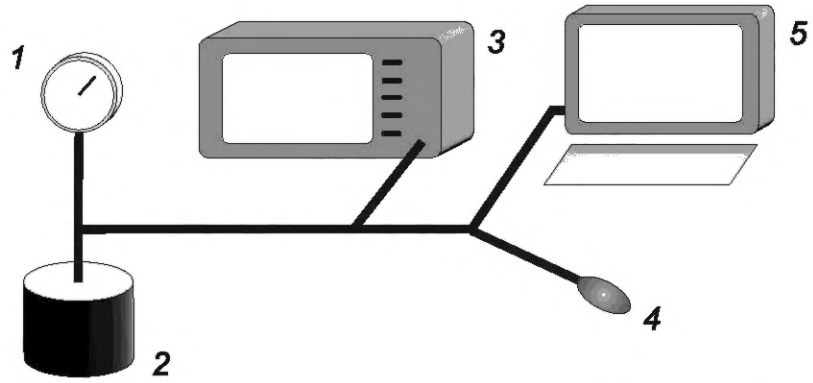
4.2.1 Оборудование

Используют оборудование, указанное в 4.1.1, а также следующее:

4.2.1.1 Блок регистрации со следующими характеристиками:

a) измерение давления с пределами допускаемой погрешности ±0,3 мм рт. ст. (±0,04 кПа);
b) верхний предел диапазона давлений ≤500 мм рт. ст. [обычно до 330 мм рт. ст. (44,0 кПа)];
c) временная развертка с пределами допускаемой погрешности ±0,2 с;
d) время записи ≥60 с;
e) аналого-цифровой преобразователь ≥12 бит;
f) частота дискретизации ≥100 Гц.

Примечание — Схематический рисунок испытательной установки для проверки частоты пульса приведена на рисунке 2.



1 — эталонный манометр; *2* — резервуар для воздуха; *3* — *стимулятор NIBP*; *4* — насос; *5* — блок регистрации

Рисунок 2 — Схематический рисунок испытательной установки для проверки частоты пульса и повторяемости размаха колебаний

4.2.2 Требования

Во всем диапазоне температур от 15 °С до 25 °С и относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации) максимальная погрешность измерения частоты пульса при любой выбираемой частоте пульса должна быть в пределах ±1,0 мин$^{-1}$, если в эксплуатационных документах не указано иное.

Во время испытания следят за тем, чтобы температура оставалась в пределах 1 °С, а относительная влажность — в пределах 5 % от указанных значений.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Регистрируют сигналы, генерируемые *симулятором NIBP* при постоянном давлении в течение не менее 60 с для различных настроек *симулятора NIBP* и подключаемых резервуаров для воздуха. Резервуар объемом 500 мл используют для имитации *манжет* на плечо, а резервуар объемом 100 мл — для имитации *манжет* на запястье и неонатальных *манжет* (для новорожденных).

Подсчитывают количество колебаний *n* за временной интервал 60 с, чтобы определить частоту пульса по записи. Число *n* представляет собой частоту пульса в импульсах в минуту. Записывают по крайней мере три различные частоты пульса, произвольно выбранные для режима для взрослых, и две различные частоты пульса, произвольно выбранные для *неонатального режима*, если таковой имеется.

Для сокращения количества измерений необходимые данные могут быть взяты из измерений, выполненных в 4.3.

4.3 Повторяемость размаха колебаний

4.3.1 Оборудование

Используют оборудование, указанное в 4.2.1 и приведенное на рисунке 2.

4.3.2 Требования

Во всем диапазоне температур от 15 °С до 25 °С и относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации) экспериментальное стандартное отклонение размаха колебаний (удвоенной амплитуды) 10 повторяющихся колебаний должно быть в пределах 0,05 мм рт. ст. (0,007 кПа), если в эксплуатационных документах не указано иное.

Во время испытания следят за тем, чтобы температура оставалась в пределах 1 °С, а относительная влажность — в пределах 5 %. Изменение атмосферного давления во время испытания способно повлиять на результаты, поэтому, например, следует избегать открывания и закрывания дверей и окон.

Вычисляют среднее значение размаха колебаний. Полученное среднее значение является исходным значением для испытания на воспроизводимость (см. 4.4.2).

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Регистрируют сигналы, генерируемые *симулятором NIBP* при постоянном давлении в течение не менее 60 с для различных настроек *симулятора NIBP* и подключаемых резервуаров для воздуха. Резервуар объемом 500 мл используют для имитации *манжет* на плечо, а резервуар объемом 100 мл — для имитации *манжет* на запястье и неонатальных *манжет*. Запись должна длиться не менее 60 с,

чтобы можно было рассчитать экспериментальное стандартное отклонение 10 размахов генерируемых колебаний для каждой комбинации параметров. Вычисляют среднее значение для 10 размахов, если для каждой комбинации параметров выполнено требование о стандартном отклонении.

Испытывают повторяемость размаха колебаний при уровнях статического давления, указанных в таблицах 2 и 3. Если *симулятор NIBP* не удается установить на значения, приведенные в таблицах 2 и 3, выбирают ближайшее из возможных значений.

4.4 Воспроизводимость размаха колебаний

Воспроизводимость размаха колебаний и частоты пульса проверяют после ремонта и через регулярные промежутки времени, рекомендованные изготовителем *симулятора NIBP*, но не превышающие двух лет, при уровнях статического давления, указанных в таблицах 2 и 3. Результаты сопоставляют с результатами первоначальных или последних измерений, выполненных ранее.

4.4.1 Оборудование

Используют оборудование, указанное в 4.2.1 и приведенное на рисунке 2.

Таблица 2 — Пример настроек *симулятора NIBP* (режим для взрослых) для измерения давления в мм рт. ст.

Местоположение *манжеты*	Резервуар, мл	Статическое давление, мм рт. ст.[b]	*Симулятор NIBP*	
			Систолическое давление/диастолическое давление, мм рт. ст.[b]	Частота пульса[a], $мм^{-1}$
Плечо или бедро	500	120	120/80	60
		80		60
		130	120/80	80
		100		80
		70		80
		120	120/80	120
		80		120
		100	120/80	40
				120
				160
		80	100/65	40
				60
		130	150/100	120
				160

Окончание таблицы 2

Местоположение *манжеты*	Резервуар, мл	Статическое давление, мм рт. ст.[b]	*Симулятор NIBP*	
			Систолическое давление/диастолическое давление, мм рт. ст.[b]	Частота пульса[a], $мм^{-1}$
Запястье	100	120	120/80	60
		80		60
		130	120/80	80
		100		80
		70		80
		120	120/80	120
		80		120
		100	120/80	40
				120
				160
		80	100/65	40
				60
		130	150/100	120
				160

[a] Всего 28 записанных файлов.
[b] 1 мм рт. ст. = 0,133 кПа.

4.4.2 Требования

Во всем диапазоне температур от 15 °С до 25 °С и относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации) экспериментальное стандартное отклонение размаха колебаний (удвоенной амплитуды) 10 повторяющихся колебаний должно быть в пределах 0,05 мм рт. ст. (0,007 кПа), если в эксплуатационных документах не указано иное.

Во время испытания следят за тем, чтобы температура оставалась в пределах 1 °С, а относительная влажность — в пределах 5 %. Изменение атмосферного давления во время испытания способно повлиять на результаты, поэтому, например, следует избегать открывания и закрывания дверей и окон.

Вычисляют среднее значение размаха колебаний. Сравнивают полученное среднее значение с исходным значением, определенным в 4.3.2. Разность между двумя значениями для каждого статического давления должна быть в пределах ±0,1 мм рт. ст. (±0,013 кПа).

Резервуар объемом 500 мл используют для *автоматических сфигмоманометров*, предназначенных для измерения на плече или бедре, а резервуар объемом 100 мл — для *автоматических сфигмоманометров*, предназначенных для измерения на запястье и неонатальных манжет.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Регистрируют сигналы, генерируемые *симулятором NIBP* при постоянном давлении в течение не менее 60 с для различных настроек *симулятора NIBP* и подключаемых резервуаров для воздуха. Для каждой комбинации параметров запись должна длиться не менее 60 с, чтобы можно было рассчитать экспериментальное стандартное отклонение 10 размахов генерируемых колебаний. Вычисляют среднее значение для этих 10 размахов, если выполнено требование о стандартном отклонении.

Испытывают повторяемость размаха колебаний при уровнях статического давления, указанных в таблицах 2 и 3.

Таблица 3 — Пример настроек *симулятора NIBP* (*неонатальный режим*) для измерения давления в мм рт. ст.

Резервуар	Статическое давление[a]	*Симулятор NIBP*	
		Систолическое давление/ диастолическое давление, мм рт. ст.[b]	Частота пульса[a], мм$^{-1}$
100	80	80/50	120
	60		
	40		
	80	80/50	≥140
	60		
	40		

[a] Всего шесть записанных файлов.
[b] 1 мм рт. ст. = 0,133 кПа.

4.5 Повторяемость и воспроизводимость огибающей колебаний

Поскольку требования 4.3 и 4.4 включают достаточные характеристические параметры для обеспечения повторяемости и воспроизводимости огибающей колебаний, дополнительных требований не предъявляется.

4.6 Повторяемость формы колебаний

4.6.1 *Процедура*

Берут данные измерений, выполненных согласно 4.3, для обеспечения повторяемости формы колебаний. Анализируют корреляцию повторяемости формы колебаний и усредненных форм за разное время записи.

4.6.2 Требование

Квадрат коэффициента корреляции R^2 должен быть равен или превышать 0,998.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания:

Выбирают три файла данных *симулятора NIBP*, установив *систолическое давление* = = 120 мм рт. ст. (16,0 кПа)/*диастолическое давление* = 80 мм рт. ст. (10,7 кПа), частоту пульса 80 мин$^{-1}$ при статическом давлении 130 мм рт. ст. (17,3 кПа), 100 мм рт. ст. (13,3 кПа) и 70 мм рт. ст. (9,3 кПа) для *манжеты* на плечо или бедро и *манжеты* на запястье соответственно. Если в *симуляторе NIBP* установлен *неонатальный режим*, добавляют два файла данных для *симулятора NIBP*, установив *систолическое давление* = 80 мм рт. ст. (10,7 кПа)/*диастолическое давление* = 50 мм рт. ст. (6,7 кПа), частоту пульса 120 мин$^{-1}$ при статическом давлении 80 мм рт. ст. (10,7 кПа), 60 мм рт. ст. (8,0 кПа) и 40 мм рт. ст. (5,3 кПа).

Используют усредненную форму 10 повторяющихся колебаний за первые 15 с записи и усредненную форму 10 повторяющихся колебаний за последние 15 с записи, чтобы определить квадрат коэффициента корреляции R^2.

4.7 Воспроизводимость формы колебаний

4.7.1 *Процедура*

Берут данные измерений, выполненных согласно 4.3, для проверки воспроизводимости формы колебаний, записанных в *процессе* периодических испытаний и повторных испытаний *симулятора NIBP,* проведенных месяцы или годы назад. Вторую половину данных берут из текущих измерений. Если испытание является первым испытанием *симулятора NIBP*, дополнительные данные должны быть записаны через один или несколько дней.

Воспроизводимость формы колебаний определяют путем анализа корреляции усредненных форм за разное время записи.

4.7.2 Требование

Квадрат коэффициента корреляции R^2 должен быть равен или превышать 0,998. Размах не должен изменяться более чем на 5 %.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Выбирают два набора данных: текущий и более старый. Более старый должен быть либо последним собранным набором данных, либо исходным набором данных *симулятора NIBP*.

Выбирают три файла данных *симулятора NIBP*, установив *систолическое давление* = = 120 мм рт. ст. (16,0 кПа)/*диастолическое давление* = 80 мм рт. ст. (10,7 кПа), частоту пульса 80 мин$^{-1}$ при статическом давлении 130 мм рт. ст. (17,3 кПа), 100 мм рт. ст. (13,3 кПа) и 70 мм рт. ст. (9,3 кПа) для *манжеты* на плечо или бедро и *манжеты* на запястье соответственно. Если в *симуляторе NIBP* установлен *неонатальный режим*, добавляют два файла данных для *симулятора NIBP*, установив *систолическое давление* = 80 мм рт. ст. (10,7 кПа)/*диастолическое давление* = 50 мм рт. ст. (6,7 кПа), частоту пульса 120 мин$^{-1}$ при статическом давлении 80 мм рт. ст. (10,7 кПа), 60 мм рт. ст. (8,0 кПа) и 40 мм рт. ст. (5,3 кПа).

Используют усредненную форму 10 повторяющихся колебаний за первые 15 с текущей записи и усредненную форму 10 повторяющихся колебаний за первые 15 с более старой записи, чтобы определить квадрат коэффициента корреляции R^2.

Приложение А
(справочное)

Обоснование и руководство

А.1 Общее руководство

Настоящее приложение содержит обоснование ряда требований настоящего стандарта и предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участие в его разработке. Понимание причин, лежащих в основе требований, считается существенным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснение текущих требований облегчает последующий пересмотр настоящего стандарта, вызванный этим изменением.

А.2 Обоснование конкретных пунктов и подпунктов

Ниже приведены обоснования для конкретных пунктов и подпунктов настоящего стандарта.

Термин 3.1 *Симулятор NIBP*

ISO/TC 121 признал, что некоторые *ответственные организации* некорректно воспринимают *симуляторы NIBP* в качестве калибраторов. Они таковыми не являются. *Симуляторы NIBP* не подходят для оценки точности *автоматического сфигмоманометра*. Они могут быть полезны при оценке повторяемости и воспроизводимости результатов работы *автоматического сфигмоманометра*.

Приложение В
(справочное)

Терминология. Алфавитный указатель терминов

Примечание — Платформа онлайн-просмотра ISO (OBP)[1] и Электропедия IEC[2] предоставляют доступ ко многим из этих терминов и определений.

давление артериальное . . . . . ISO 81060-1:2007, 3.3
давление диастолическое . . . . . IEC 80601-2-30:2018, 201.3.204
давление систолическое . . . . . IEC 80601-2-30:2018, 201.3.215
испытание клиническое . . . . . ISO 14155:2011, 3.6
испытание типовое . . . . . IEC 60601-1:2005, 3.135
манжета . . . . . IEC 80601-2-30:2018, 201.3.202
номинальное . . . . . IEC 60601-1:2005, 3.69
нормированное . . . . . IEC 60601-1:2005, 3.97
организация ответственная . . . . . IEC 60601-1:2005, 3.101
процедура . . . . . IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.88
процесс . . . . . IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.89
режим неонатальный . . . . . IEC 80601-2-30:2018, 201.3.207
симулятор NIBP 3.1
система пневматическая . . . . . IEC 80601-2-30:2018, 201.3.210
сфигмоманометр автоматический . . . . . IEC 80601-2-30:2018, 201.3.201

[1] Доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru

[2] Доступна по ссылке: gost.e-ecolog.ru

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 14155:2011	—	*
ISO 81060-1:2007	IDT	ГОСТ ISO 81060-1—2021 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения»
IEC 60601-1:2005	IDT	ГОСТ IEC 60601-1—2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 80601-2-30:2018	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 81060-2, Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type

УДК 612.141:006.354 МКС 11.040.55 IDT

Ключевые слова: автоматический неинвазивный сфигмоманометр, артериальное давление, измерения, повторяемость, воспроизводимость, точность

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 18.10.2024. Подписано в печать 28.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч-изд. л. 1,86.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ ISO/TS 81060-5—2024 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 5. Требования к повторяемости и воспроизводимости симуляторов неинвазивного артериального давления (NIBP) при испытании автоматических неинвазивных сфигмоманометров

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

(ИУС № 3 2026 г.)

gost.e-ecolog.ru