МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31515.2 — 2012 (EN 1060-2: 1996)

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 2

Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам

(EN 1060-2:1996, 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. № 622-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31515.2 – 2012(EN 1060-2:1996) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к европейскому стандарту EN 1060-2:1996 Non-invasive sphygmonanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers. (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам) 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 51959.2–2002 (ЕН 1060-2–96).

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 издаваемых информационных указателях «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 требования, отражающие потребности экономики страны, выделены курсивом.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 2

Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам

Non-invasive sphygmomanometers (measuring devices of arterial pressure).
Part 2. Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers

Дата введения – 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает механические и электрические требования безопасности, а также требования к эксплуатации и эффективности, методам испытаний неинвазивных механических сфигмоманометров и их составных частей (далее — устройство), используемых для неинвазивного измерения артериального давления крови с помощью методов, предполагающих использование надувной манжеты.

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

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми, кроме требований безопасности (7.2, 7.3, приложение В).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 4658 – 73 Ртуть. Технические условия

ГОСТ 30324.30 – 2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля артериального давления косвенным методом

ГОСТ 31515.1 – 2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

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 термины и определения по

ГОСТ 31515.1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **механический сфигмоманометр:** Сфигмоманометр, в котором используются надувная манжета и ртутный или анероидный манометр (или другое механическое измерительное устройство) для неинвазивного измерения артериального давления крови.

Примечание — Составными частями этих устройств являются: манометр, манжета, ручной насос или электромеханический насос с клапаном стравливания воздуха (часто вместе с клапаном быстрого стравливания) и соединительные шланги. Устройства также могут содержать электромеханические компоненты для регулирования давления.

3.2 **клапан стравливания воздуха:** Клапан, автоматически обеспечивающий линейное стравливание воздуха из пневматической системы во время измерения.

3.3 **клапан быстрого стравливания воздуха:** Клапан для быстрого стравливания воздуха из пневматической системы.

3.4 **предохранитель:** Средство, исключающее для пользователя быстрый доступ к измерительному механизму устройства.

4 Манжета

Применяют пункт 4 ГОСТ 31515.1.

5 Отображение информации

Дисплей (индикатор).

Применяют пункт 5 ГОСТ 31515.1

6 Единицы измерения

Применяют пункт 6 ГОСТ 31515.1.

7 Требования

7.1 Эксплуатация

7.1.1 Предельные значения погрешности индикации давления в манжете

Применяют подпункт 7.1.1 ГОСТ 31515.1.

7.1.2 Эксплуатация в условиях окружающей среды

7.1.2.1 Влияние условий хранения

Применяют подпункт 7.1.2.1 ГОСТ 31515.1.

7.1.2.2 Влияние температуры условий эксплуатации

Применяют подпункт 7.1.2.2 ГОСТ 31515.1.

7.1.3 Пневматическая система

7.1.3.1 Утечка воздуха

Падение давления вследствие утечки воздуха не должно превышать 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин).

Испытание проводят в соответствии с 8.1.

7.1.3.2 Скорость снижения давления

Клапаны стравливания воздуха должны обеспечивать регулирование скорости снижения давления в манжете в интервале от 2 до 5 мм рт. ст./с (от 0,3 до 0,7 кПа/с).

Клапаны стравливания воздуха должны обеспечивать легкость регулирования на эти значения скорости снижения давления.

Клапаны стравливания воздуха испытывают в соответствии с 8.2.

7.1.3.3 Быстрое стравливание

Во время быстрого стравливания в пневматической системе при полностью открытом клапане стравливания давления время снижения давления от 260 до 15 мм рт. ст. (от 35 до 2 кПа) не должно превышать 10 с.

Испытание проводят в соответствии с 8.3.

7.1.4 Устройства индикации давления

7.1.4.1 Номинальный диапазон и диапазон измерения

Номинальный диапазон должен быть равным диапазону измерения.

Номинальный диапазон для манометра, измеряющего давление в манжете, должен быть — от 0 мм рт. ст. до, по крайней мере, 260 мм рт. ст. (от 0 кПа до, по крайней мере, 35 кПа).

7.1.4.2 Аналоговая индикация

7.1.4.2.1 Шкала

Шкалу изготавливают и располагают так, чтобы легко и быстро можно было считывать значения измерения.

7.1.4.2.2 Первый штрих шкалы

Градуировка должна начинаться с первого штриха шкалы на отметке 0 мм рт. ст. (0 кПа).

Проверяют визуально.

7.1.4.2.3 Деления шкалы

Деления шкалы в килопаскалях (кПа) или в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) должны быть:

a) 0,2 кПа — для шкалы, градуированной в килопаскалях;

b) 2 мм рт. ст. — для шкалы, градуированной в миллиметрах ртутного столба.

При нанесении штрихов шкалы 2 мм рт. ст. (0,2 кПа) каждый пятый штрих шкалы должен иметь большую длину, а каждый десятый — с нанесением значения давления. Пример шкалы анероидного манометра приведен на рисунке 1.

Проверяют визуально.

7.1.4.2.4 Деление шкалы и толщина штрихов шкалы

Расстояние между смежными штрихами шкалы должно быть не менее 0,7 мм. Толщина штрихов шкалы не должна превышать 20 % наименьшего деления шкалы.

Все штрихи шкалы должны иметь одинаковую толщину.

Испытание проводят в соответствии с 8.4.

7.2 Безопасность

7.2.1 Электрическая безопасность

Применяют подпункт 7.2.1 ГОСТ 31515.1.

7.2.2 Механическая прочность

Применяют подпункт 7.2.2 ГОСТ 31515.1.

7.2.3 Компрессионная безопасность

Должна быть предусмотрена возможность немедленного прекращения измерения давления крови приведением в действие ручного быстродействующего клапана стравливания, доступ к которому должен быть облегчен.

Компрессионная безопасность для сфигмоманометров с электромеханическим нагнетателем давления по *ГОСТ* 30324.30 *[22.4, перечисление b)].*

7.2.4 Предупреждение

Вскрытие манометра допускается только с использованием инструмента или после снятия пломбы.



Рисунок 1 — Пример шкалы анероидного манометра (деление, мм рт. ст., без поля допуска в положении нуля, см. 7.1.4.2.3)

Проверяют визуально.

7.3 Дополнительные требования к ртутному манометру

7.3.1 Внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть

Номинальный внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть, должен быть не менее 3,5 мм.

Допуск на диаметр не должен превышать ±0,2 мм. [См. также 9.3, перечисление b)].

Испытание проводят в соответствии с 8.5.

7.3.2 Портативные устройства

Портативное устройство снабжают регулирующим или блокирующим механизмом, обеспечивающим его сохранность и безопасность как в рабочем, так и транспортном положении.

Проверяют визуально.

7.3.3 Трубка и резервуар, содержащие ртуть

Блокирующее устройство располагают между резервуаром и трубкой для предотвращения утечки ртути при транспортировании.

Проверяют визуально.

7.3.4 Стопорное устройство в трубке и резервуаре с содержанием ртути

Стопорные устройства располагают в резервуаре и трубке для предотвращения вытекания ртути при транспортировании и использовании. Задержка в установлении столба ртути от применения стопорных устройств не должна превышать 1,5 с при снижении мениска ртути от отметки 200 мм рт. ст. до отметки 50 мм рт. ст. (от 25 до 5 кПа), когда давление в системе быстро падает от 200 до 0 мм рт. ст. (от 25 до 0 кПа).

Испытание проводят в соответствии с 8.6 и 8.7.

7.3.5 Качество ртути

Чистота ртути должна быть не менее 99,99 % согласно подтверждению ее поставщика. *См. ГОСТ 4658.*

7.3.6 Измерительное устройство

Штрихи шкалы наносят на трубку, содержащую ртуть, или на находящуюся за ней измерительную планку.

Если каждый пятый штрих шкалы нумеруют, нумерация должна располагаться попеременно с правой и левой стороны шкалы и рядом с трубкой.

Проверяют визуально.

7.4 Дополнительные требования к анероидному манометру

7.4.1 Штрих шкалы в нулевой отметке

Если на нулевой отметке шкалы нанесено поле допуска, то оно не должно превышать ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа) и маркировка должна быть четкой.

Штрих шкалы в нулевой отметке нумеруют.

Примечание — Наличие делений в пределах поля допуска определяет изготовитель.

Проверяют визуально.

7.4.2 Требования к установке нуля

Перемещение упругого чувствительного элемента, включающего стрелку, не должно встречать препятствий в пределах 6 мм рт. ст. (0,8 кПа) ниже нулевой отметки.

Регулировка круговой шкалы и стрелки пользователем не допускается.

Проверяют визуально.

7.4.3 Стрелка

Стрелка должна закрывать от $^1/_3$ до $^2/_3$ длины самого короткого штриха шкалы. Толщина стрелки в месте индикации не должна превышать толщины штриха шкалы. Расстояние между стрелкой и круговой шкалой не должно превышать 2 мм.

Проверяют визуально.

7.4.4 Погрешность гистерезиса

Погрешность гистерезиса во всем диапазоне давлений должна быть в пределах от 0 до 4 мм рт. ст.(от 0 до 0,5 кПа).

Испытание проводят в соответствии с 8.8.

Так как давление измеряют только на стравливании давления в манжете, требование к погрешности гистерезиса применяют только для экспортируемых изделий.

7.4.5 Конструкция и материалы

Конструкция анероидного манометра и материал упругих чувствительных элементов должны обеспечивать стабильность измерения. Упругие чувствительные элементы подвергают испытанию на старение под воздействием давления и температуры.

Разность в индикации давления анероидного манометра до и после 10000 знакопеременных циклов давления не должна превышать ±3 мм рт. ст. (0,4 кПа) для всего диапазона индикации давления.

Испытание проводят в соответствии с 8.9.

8 Методы испытаний

8.1 Метод испытаний на утечку воздуха в пневматической системе

8.1.1 Установка для испытаний на утечку должна состоять из:

8.1.1.1 жесткого металлического цилиндра;

8.1.1.2 нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания;

8.1.1.3 устройства измерения времени, например секундомера.

8.1.2 Методика проведения испытаний

Манжету оборачивают вокруг цилиндра (см. 8.1.1.1), соответствующего типоразмеру манжеты (см. пункт 4).

Примечания

1 Для этого испытания допускается использовать электромеханические насосы, являющиеся частью устройства.

2 Для части устройств с постоянно подключенными к пневмосистеме клапанами стравливания воздуха настоящую методику не применяют.

Испытание проводят для всего диапазона измерения не менее чем для пяти равноотстоящих значений давления, например *50(60)* мм рт. ст., *100(120)* мм рт. ст., *150(180)* мм рт. ст., *200(240)* мм рт. ст. и *250(300)* мм рт. ст. Проводят испытание на утечку воздуха в течение 5 мин (8.1.1.3) и определяют для каждого значения давления измеренную величину. Каждое значение давления выдерживают, по крайней мере, 60 с прежде чем считывать каждое последующее показание.

8.1.3 Оформление результатов испытаний

Утечку воздуха выражают как скорость снижения давления в минуту.

8.2 Метод испытаний на скорость снижения давления для устройств с клапанами стравливания воздуха

8.2.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

8.2.1.1 Т-образного соединителя (тройника);

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

8.2.1.3 искусственных конечностей.

Примечание — Предпринимаются усилия для создания искусственных конечностей человека, но допускается проводить измерения на добровольцах;

8.2.1.4 регистратора сигнала выхода эталонного манометра.

8.2.2 Методика проведения испытаний

Измеряют скорость снижения давления либо на конечностях человека, либо на искусственных конечностях (8.2.1.3).

Примечание — Предполагают, что свойства искусственных конечностей отражают определенные свойства упругости конечностей человека.

Поскольку на скорость снижения давления в манжете может влиять способ ее наложения, выполняют не менее 10 измерений на каждой конечности, снимая и накладывая манжету после каждого измерения. Измерения проводят для двух размеров конечностей, обеспечивающих верхний и нижний пределы значений длин окружностей конечностей, для которых рекомендуется использовать манжету конкретного размера. В ходе испытания допускается переустановка клапана стравливания при переходе с одной конечности на другую.

Соединяют калиброванный эталонный манометр (8.2.1.2) с манжетой с помощью тройника (8.2.1.1). Соединяют выход калиброванного эталонного манометра с регистратором (8.2.1.4).

Характеристику зависимости снижения давления от времени выражают в виде кривой.

8.2.3 Оформление результатов испытаний

Скорость снижения давления определяют графической оценкой, например определением тангенсов при давлениях 60, 120 и 180 мм рт. ст. Скорость снижения давления принимают как среднее значение, вычисленное отдельно для значений давлений 60, 120 и 180 мм рт. ст. и для конечностей разных длин окружностей.

8.3 Метод испытаний для клапана быстрого стравливания воздуха

8.3.1 Установка для проведения испытаний

Установка для испытания клапана быстрого стравливания должна состоять из:

8.3.1.1 жесткого металлического сосуда емкостью 500 мл ± 5 %;

8.3.1.2 калиброванного эталонного манометра с погрешностью не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

8.3.1.3 Т-образного соединителя;

8.3.1.4 устройства измерения времени, например секундомера.

8.3.2 Методика проведения испытаний

Испытание проводят с сосудом (8.3.1.1) вместо манжеты.

Калиброванный эталонный манометр (8.3.1.2) соединяют с помощью тройника (8.3.1.3) с пневматической системой.

Подают максимальное давление и открывают клапан быстрого стравливания воздуха, одновременно включая секундомер.

8.3.3 Оформление результатов испытаний

Измеряют время между значениями давления по 7.1.3.3, используя устройство измерения времени (8.3.1.4).

8.4 Метод испытаний манометра на толщину штрихов шкалы и толщину деления шкалы

8.4.1 Установка для проведения испытаний

8.4.1.1 Для проведения испытаний используют масштабную увеличительную линзу или аналогичное устройство.

8.4.2 Методика проведения испытаний

Определяют толщину штрихов и делений шкалы, используя масштабную увеличительную линзу (8.4.1.1).

8.5 Метод испытаний для внутреннего диаметра трубки, содержащей ртуть

8.5.1 Установка для проведения испытаний

8.5.1.1 Для проведения испытания используют предельные калибр-пробки или аналогичные устройства с погрешностью не более 0,05 мм.

8.5.2 Методика проведения испытаний

Определяют номинальный внутренний диаметр на каждом конце трубки, используя предельную калибр-пробку (8.5.1.1).

8.6 Метод испытаний на надежность от потерь ртути

8.6.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

8.6.1.1 собирающего сосуда, размеры которого соответствуют размещаемому в нем сфигмоманометру;

8.6.1.2 калиброванного эталонного манометра с погрешностью не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

8.6.1.3 Т-образного соединителя (тройника);

8.6.1.4 нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания.

8.6.2 Методика проведения испытаний

Помещают испытуемый сфигмоманометр в собирающий сосуд (8.6.1.1). Соединяют нагнетатель давления (8.6.1.4) и тройник (8.6.1.3), подсоединенный к калиброванному эталонному манометру (8.6.1.2), непосредственно со шлангом, ведущим в резервуар с ртутью. Нагнетателем давления в манометре создают давление 100 мм рт. ст. (13,3 кПа), превышающее максимальное показание по индикаторной шкале испытуемого манометра. Выдерживают это давление в течение 5 с, затем давление стравливают в систему.

Убеждаются в том, что разлива ртути не произошло.

8.7 Метод испытаний на функционирование устройства, препятствующего распространению ртути

8.7.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

8.7.1.1 устройства измерения времени, например секундомера;

8.7.1.2 нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания.

8.7.2 Методика проведения испытаний

Нагнетатель давления (8.7.1.2) соединяют непосредственно со шлангом, ведущим в резервуар с ртутью, т. е. без соединения манжеты. Когда показание манометра превысит 200 мм рт. ст. (25 кПа), перекрывают трубку и нагнетатель давления.

После снятия перекрытия трубки измеряют (8.7.1.1) время стравливания давления за время прохода ртути в диапазоне от отметки 200 мм рт. ст. до отметки 50 мм рт. ст. (или от 25 до 5 кПа).

Убеждаются в том, что время стравливания давления в этом диапазоне не превышает 1,5 с.

8.8 Метод испытаний на погрешность гистерезиса анероидного манометра

8.8.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытания на погрешность гистерезиса анероидного манометра должна состоять из:

8.8.1.1 жесткого металлического сосуда емкостью 500 мл ± 5 %;

8.8.1.2 калиброванного эталонного манометра с погрешностью не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

8.8.1.3 нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания;

8.8.1.4 Т-образного соединителя (тройника).

8.8.2 Методика проведения испытаний

8.8.3 Манжету устройства заменяют сосудом (8.8.1.1).

Подсоединяют калиброванный эталонный манометр (8.8.1.2) с помощью тройника и шлангов (8.8.1.4) к пневматической системе. После блокировки электромеханического насоса и встроенного клапана стравливания воздуха (если установлены) соединяют дополнительный нагнетатель давления (8.8.1.3) с системой давления с помощью еще одного тройника.

Испытывают устройство, ступенчато повышая давление с шагом не более 50*(60)* мм рт. ст. до максимального значения шкалы. При достижении максимального значения давления калиброванный эталонный манометр отсоединяют и выдерживают систему в течение 5 мин. Затем калиброванный манометр подключают и стравливают давление в системе с аналогичным повышению шагом.

8.8.3 Оформление результатов испытаний

Полученные результаты выражают как разность между индицируемыми значениями давления на манометрах при одинаковых значениях повышения и понижения испытательного давления.

8.9 Метод испытаний конструкции

8.9.1 Установка для проведения испытаний

8.9.1.1 Для проведения испытания конструкции манометра используют знакопеременный нагнетатель давления, генерирующий синусоидальное переменное давление от 20 до 220 мм рт. ст. (от 3 до 30 кПа) при максимальной скорости изменения давления 60 циклов в минуту.

8.9.2 Методика проведения испытаний

Испытание проводят по 8.1 ГОСТ 31515.1. Соединяют анероидный манометр непосредственно со знакопеременным нагнетателем давления (8.9.1.1) и генерируют 10000 знакопеременных циклов давления.

Через 1 ч после испытания анероидного манометра со знакопеременным генератором давления проводят испытания на предельные значения погрешности индикации давления в манжете в соответствии с 8.1 ГОСТ 31515.1.

8.9.3 Оформление результатов испытаний

Полученные результаты выражают как разность между показанием давления манометра испытуемого устройства и соответствующим ему показанием эталонного манометра.

9 Информация, представляемая изготовителем

9.1 Общие положения

Применяют 9.1 ГОСТ 31515.1.

9.2 Эксплуатационные документы

Применяют 9.2 [перечисления a), b) и c)] ГОСТ 31515.1 со следующими дополнениями:

a) характер и частота технического обслуживания должны обеспечить надлежащее и безопасное применение устройства в течение всего времени эксплуатации, определенного изготовителем.

Примечания — Рекомендуется проверять рабочие параметры каждые два года, а также после технического обслуживания и ремонта повторным испытанием в соответствии с требованиями 7.1.1, 7.1.3.1 (испытание, по крайней мере, при значениях 50 и 200 мм рт. ст.) и 7.3.4;

b) внутренний номинальный диаметр и допуск трубки, содержащей ртуть;

c) подробные указания по безопасному обращению с ртутью (см. приложение B).

9.3 Маркировка

К маркировке ртутных манометров применяют 9.3 [только перечисления a) и b)] ГОСТ 31515.1 со следующими дополнениями:

a) условное обозначение «СМОТРИ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» — согласно 4.9 [2];

b) обозначение внутреннего диаметра и допуск на внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть (7.3.1 и 7.3.6).

Приложение А
(справочное)

А-отклонения

А-отклонение: национальное отклонение, обусловленное нормативными документами конкретной страны, изменение которого в настоящее время находится вне компетенции члена СЕН (Европейский комитет по стандартизации) и СЕНЕЛЕК (Европейский комитет по электротехнической стандартизации).

Настоящий стандарт подпадает под действие Директивы 93/42/ЕЭС.

Примечание — («Внутреннее постановление» СЕН/СЕНЕЛЕК, часть 2, 3.1.9). В тех случаях, когда стандарты подпадают под действие Директив Европейского Совета, мнение Комиссии Европейских сообществ (документ OJ № G 59, 09.03.82) заключается в том, что юридическое действие в соответствии с А-отклонениями больше не является обязательным и свободное перемещение товаров, отвечающих настоящему стандарту, не подлежит ограничению, за исключением гарантийной процедуры, предусмотренной в Директиве 93/42/ЕЭС.

А-отклонения в странах ЕФТА (Европейская ассоциация свободной торговли) действуют взамен соответствующих положений Европейского Стандарта в конкретной стране до тех пор, пока не будут отменены.

Приложение В
(обязательное)

Положения, подлежащие включению в инструкции, прилагаемые к сфигмоманометру (измерителю артериального давления), использующему ртутный манометр

8.1 Рекомендации и меры предосторожности

При обращении с сфигмоманометром, использующим ртутный манометр, следует соблюдать осторожность. В частности, устройство не должно падать, требует бережного обращения. Отсутствие утечек в системе нагнетания, а также целостность манометра следует проверять регулярно.

8.2 Безопасность и охрана здоровья при работе с ртутью

Ртуть может оказать сильное токсическое воздействие: попадание ртути в организм приводит к невропсихическим расстройствам и, в крайних случаях, к нефрозу. Следовательно, при обращении с сфигмоманометрами ртутного типа необходимо соблюдать осторожность.

При ремонте или чистке устройства его ставят на поднос с ровной непроницаемой поверхностью, наклоненной под углом 10° в сторону от оператора, имеющий на краю желоб, заполненный водой. Для избежания прямого контакта с кожей оператора необходимо пользоваться перчатками, например из латекса. Работы следует проводить в хорошо проветренном помещении, в котором не следует принимать пищу.

Для проведения более тщательного ремонта устройств следует надежно упаковать и запечатать в пластиковый мешок или контейнер и передать специалисту-ремонтнику. Очень важно, чтобы на территории, где ремонтируются содержащие ртуть приборы, соблюдались требования профессиональной гигиены труда по нормативным документам. При не соблюдении этих требований возможно регулярное поступление ртути в организм лиц, ремонтирующих сфигмоманометры.

8.3 Утечка ртути

При сборе разлившейся ртути следует пользоваться перчатками. Избегают продолжительного вдыхания ее паров. Для собирания ртути не используют откры-

тые вакуумные системы. Собирают все небольшие капли пролитой ртути в один шарик и сразу же переносят в контейнер, который затем следует запечатать.

После удаления всей ртути (насколько это возможно) покрывают зараженные поверхности тонким слоем состава из равных частей гидроксида кальция и порошкообразной серы, смешанных с водой для придания составу пастообразного состояния. Наносят пасту на зараженные поверхности и дают ей высохнуть. Через 24 ч пасту удаляют и промывают поверхности чистой водой. Затем дают поверхности высохнуть и проветривают помещение.

8.4 Очистка трубки манометра

Для получения наилучших результатов в сфигмоманометрах ртутного типа трубку манометра необходимо регулярно прочищать, что обеспечит свободное перемещение ртути вверх и вниз по трубке и ее быструю реакцию на изменения давления в манжете.

Во время очистки трубки манометра следует соблюдать осторожность, особенно во избежание загрязнения одежды. Загрязненный ртутью материал запечатывают в пластиковый мешок и затем помещают в место, предназначенное для отходов (например контейнер).

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 (CEH), 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 должны отвечать требованиям Директивы 93/42/ЕЭС (см. таблицу ZA.1).

Соблюдение положений перечисленных в таблице ZA.1 пунктов настоящего стандарта является средством соответствия специфическим основным требованиям соответствующей Директивы 93/42/ЕЭС и правилам Европейской ассоциации свободной торговли (ЕФТА).

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

Пункт, подпункт, приложение настоящего стандарта	Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Примечания
7	1, 3, 4, 6	—
7.1.3.1	9.2	—
7.1.3.2	9.2	—
7.1.3.3	9.2	—
7.1.4	10.1, 10.2	—
7.14.2.3	10.3	—
7.2	9.2	—
7.2.3	2	—
7.2.4	2, 12.7.4	—
7.3.2	9.2	—
7.3.3	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	—
7.3.4	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	—
7.3.5	9.2	—
7.3.6	10.1	—
7.4.1	10.1	—
7.4.2	10.1	—
7.4.3	10.1	—
8	1, 3, 4, 6	—
8.1	9.2	—
8.2	9.2	—
8.3	9.2	—
8.4	10.1	—
8.6	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	—
8.7	7.1, 7.2, 7.5, 9.2	—
9.1	13.1, 13.2, 13.3, 13.4	—
9.2	5, 13.1, 13.4, 13.5	—
9.3	5	—
Приложение В	7.1, 7.2	—

Таблица ZA.2 — Соответствие приложению, параграфам Директивы 93/42/ЕЭС, пунктам настоящего стандарта

Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Пункт, подпункт настоящего стандарта	Примечания
1	7, 8	4, 5, 7.2.1, 7.2.2 ГОСТ 31515.1
2	7.2.3, 7.2.4	7.2.1, 7.2.2 ГОСТ 31515.1
3	7, 8	—
4	7, 8	—
5	9.2, перечисление c); 9.3, перечисление a)	7.2.2 ГОСТ 31515.1
6	7, 8	—
7.1	7.3.3, 7.3.4, 8.6, 8.7, приложе-	—
7.2	7.3.3, 7.3.4, 8.6, 8.7, приложе-	—
7.3	Не применен	—
7.4	Не применен	—
7.5	7.3.3, 7.3.4, 8.6, 8.7	—
7.6	Не применен	—
8.1	Не применен	—
8.2	Не применен	—
8.3	Не применен	—
8.4	Не применен	—
8.5	Не применен	—
8.6	Не применен	—
8.7	Не применен	—
9.1	—	1, 4, 9.2, перечисление c) ГОСТ 31515.1
9.2	7.1.3.1—7.1.3.3, 7.2, 7.3.2—7.3.5, 8.1—8.3, 8.6, 8.7	—
9.3	Не применен	—
10.1	7.1.4, 7.3.6, 7.4.1—7.4.3, 8.4	С визуальной инспекцией
10.2	7.1.4	—
10.3	7.1.4.2.3	—
11.1	Не применен	—
11.2.1	Не применен	—
11.2.2	Не применен	—
11.3	Не применен	—
11.4	Не применен	—
11.5.1	Не применен	—

Продолжение таблицы ZA.2

Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Пункт, подпункт настоящего стандарта	Примечания
11.5.2	Не применен	—
11.5.3	Не применен	—
12.1	Не применен	—
12.2	—	7.2.1 ГОСТ 31515.1
12.3	—	7.2.1 ГОСТ 31515.1
12.4	Не применен	—
12.5	Не применен	—
12.6	Не применен	—
12.7.1	Не применен	—
12.7.2	Не применен	—
12.7.3	Не применен	—
12.7.4	7.2.4	1; 9.2, перечисление c) ГОСТ 31515.1
12.7.5	Не применен	—
12.8.1	Не применен	—
12.8.2	Не применен	—
12.9	—	5, 6, 9.3 ГОСТ 31515.1
13.1	9.1, 9.2	9.1, 9.2 ГОСТ 31515.1
13.2	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление a)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление b)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление c)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление d)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление e)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление f)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление g)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление h)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1

Окончание таблицы ZA.2

Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Пункт, подпункт настоящего стандарта	Примечания
13.3, перечисление i)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление j)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление к)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление 1)	9.1	9.1 ГОСТ 31515.1
13.3, перечисление m)	9.1	9.1, ГОСТ 31515.1
13.4	9.1, 9.2	9.1, 9.2 ГОСТ 31515.1
13.5	9.1, 9.2	9.1, 9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление a)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление b)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление c)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление d)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление e)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление f)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление g)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление h)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление i)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление j)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление к)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление 1)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление m)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление п)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление o)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
13.6, перечисление p)	9.2	9.2 ГОСТ 31515.1
14	Не применен	—

Библиография

[1] МОЗМ МР 16-1—2001 Noninvasive mechanical sphygmomanometers (Неинвазивные механические сфигмоманометры)

[2] EN 980—96 Graphical symbols for use in the labelling 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, манометры технические условия, испытания, климатические условия, точность, безопасность, маркировка

gost.e-ecolog.ru