ГОСТ Р 51959.1—2002
(ЕН 1060-1—96)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 1

Общие требования

Издание официальное

БЗ 1—2002/373

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА», Российским кардиологическим научно-производственным комплексом Минздрава России

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 25 ноября 2002 г. № 421-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст европейского стандарта ЕН 1060-1—96 «Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Общие требования» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Манжета 2
5 Отображение информации 2
6 Единицы измерения 3
7 Требования 3
8 Методы испытаний 3
9 Информация, представляемая изготовителем 4
Приложение ZA Пункты настоящего стандарта, относящиеся к основным требованиям или другим положениям Директив Европейского Союза (ЕС) 6
Приложение NA Перевод единиц измерения давления 7

Введение

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

В настоящем стандарте дополнительные требования, отражающие потребности экономики страны, выделены курсивом.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 1

Общие требования

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

Дата введения 2005—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 Международные рекомендации МОЗМ МР 16-1 и МОЗМ МР 16-2.

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 20790—93/ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ЕН 980—96 Условные графические символы, применяемые при маркировке медицинских устройств

ЕН 1041—98 Информация, представляемая изготовителем медицинских устройств

МОЗМ МР 16-1—2001 Неинвазивные механические сфигмоманометры

МОЗМ МР 16-2—2001 Неинвазивные автоматические сфигмоманометры

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.

Издание официальное

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 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 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) соединяют 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 ЕН 1041. Графические символы (если используют) должны соответствовать ЕН 980.

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 внутрисосудистым жидкостным системам, что откроет доступ воздуха в кровеносный сосуд;

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

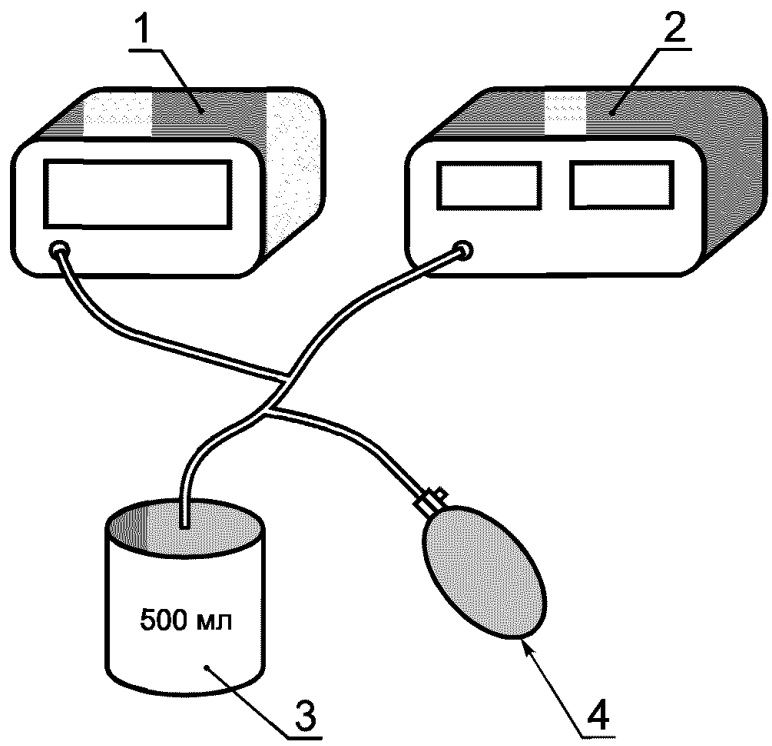
Повторно используемые манжеты должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3 %-ной перекисью водорода.

9.3 Маркировка устройства

В дополнение к 9.1 на устройстве наносят маркировку:

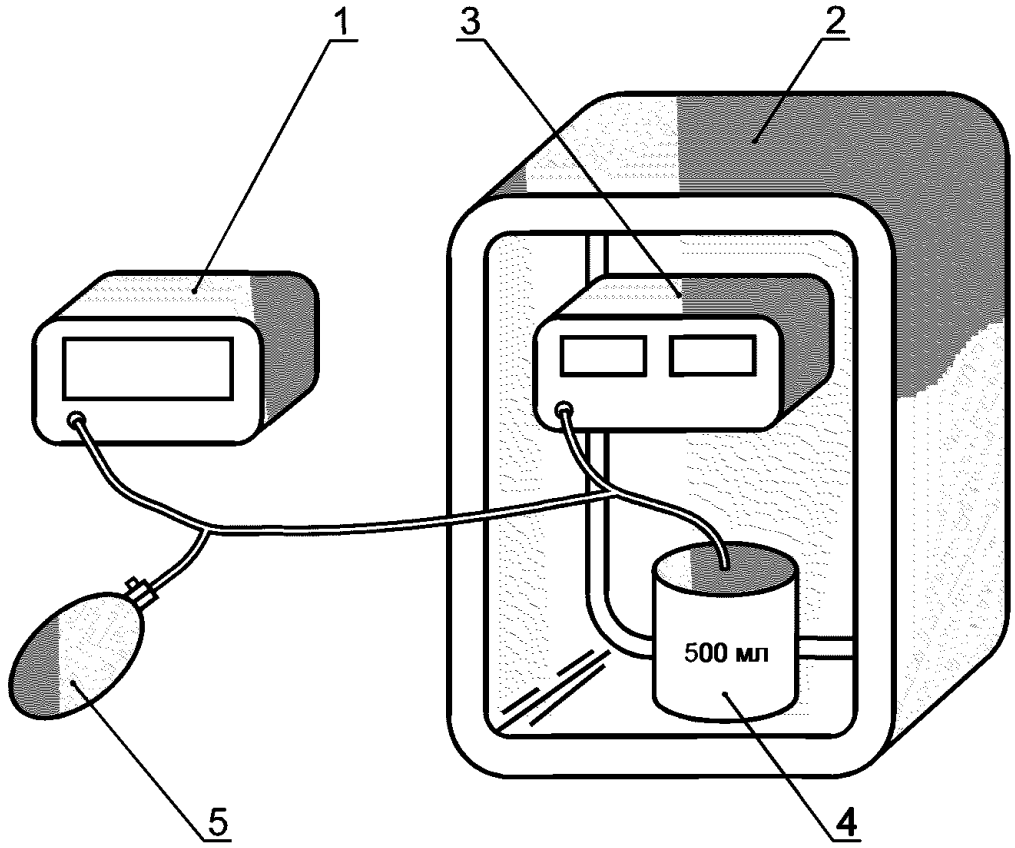
a) центра пневмокамеры, указывающего правильное положение манжеты над артерией;

b) указывающую длину окружности конечности пациента (на манжете), которой она соответствует (см. пункт 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 [8.2.1, 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		

УДК 617.7—073.178—7:006.354 ОКС 11.040.60 Р24 ОКП 94 4130

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

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 04.12.2002. Подписано в печать 19.12.2002. Усл.печ.л. 1,40. Уч.-изд.л. 0,90.
Тираж 189 экз. С 8839. Зак. 1127.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http:// gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru