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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 81060-1— 2021

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 1

Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

(ISO 81060-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

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 Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» ФГБУ «РСТ» и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 26 августа 2021 г. № 142-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
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2021 г. № 1257-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 81060-1—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 марта 2022 г.

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

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 3 «Вентиляторы легких и сопутствующее оборудование» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

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 ВЗАМЕН ГОСТ 31515.1—2012 (EN 1060-1:1996) и ГОСТ 31515.2—2012 (EN 1060-2:1996)

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, 2007
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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 Идентификация и маркировка . . . 4
4.1* Единицы измерения . . . 4
4.2* Четкость маркировки . . . 4
4.3* Устойчивость маркировки . . . 5
4.4* Маркировка неавтоматических сфигмоманометров . . . 5
4.5* Пригодность показаний . . . 5
4.6 Маркировка манжеты . . . 5
4.7 Маркировка упаковки неавтоматических сфигмоманометров . . . 5
5 Основные требования к испытаниям неавтоматических сфигмоманометров . . . 6
5.1* Типовые испытания . . . 6
5.2* Представительный образец . . . 6
5.3 Условия окружающей среды . . . 6
5.4 Ремонт и модификации . . . 6
5.5* Предварительное воздействие влагой . . . 6
6 Общие требования . . . 7
6.1 Общие положения . . . 7
6.2 Электрическая безопасность . . . 7
6.3 Механическая безопасность . . . 7
6.4 Механическая прочность . . . 7
7 Требования . . . 8
7.1 Средства отображения давления . . . 8
7.2 Пневматическая система . . . 9
7.3* Защита от вмешательств или несанкционированного доступа . . . 11
7.4 Динамический отклик при нормальной эксплуатации . . . 12
8 Дополнительные требования для неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром . . . 12
8.1* Внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть . . . 12
8.2* Портативный неавтоматический сфигмоманометр . . . 12
8.3* Предотвращение утечки ртути при транспортировании . . . 12
8.4* Предотвращение утечки ртути при нормальной эксплуатации . . . 13
8.5 Качество ртути . . . 13
9 Неавтоматические сфигмоманометры с анероидным манометром . . . 13
9.1* Штрихшкалы в нулевой отметке . . . 13
9.2* Нулевая отметка . . . 13
9.3 Гистерезис . . . 13
9.4* Конструкция и материалы . . . 14
10 Очистка, стерилизация и дезинфекция . . . 14
10.1 Неавтоматические сфигмоманометры и их части многократного применения . . . 14
10.2 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, требующие обработки перед использованием . . . 14
10.3 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, поставляемые стерильными . . . 15
11 Биосовместимость . . . 15
12 Информация, предоставляемая изготовителем . . . 15
12.1 Эксплуатационный документ . . . 15
12.2 Инструкция по эксплуатации . . . 15
12.3 Техническое описание . . . 18
Приложение А (справочное) Обоснование и руководство . . . 19
Приложение В (справочное) Рекомендации, касающиеся неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром . . . 25

Приложение C (справочное) Аспекты охраны окружающей среды 26
Приложение D (справочное) Ссылки на основные принципы 27
Приложение E (справочное) Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов 29
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 30
Библиография 31

Введение

Минимальные требования безопасности, определенные в настоящем стандарте, рассматриваются как достаточные для обеспечения надлежащего уровня безопасности при работе неавтоматических сфигмоманометров.

Требования сопровождаются спецификациями для соответствующих испытаний.

Часть «Обоснование и руководство», в которой, если это необходимо, даны некоторые дополнительные пояснения к наиболее существенным требованиям настоящего стандарта, включена в приложение А.

Принято считать, что знание причин для этих требований будет способствовать не только правильному применению настоящего стандарта, но и в дальнейшем более оперативному пересмотру, обусловленному изменениями клинической практики или совершенствованием технологии. Однако приложение А не является частью требований настоящего стандарта.

В настоящем стандарте текст, для которого в приложении А приведены соответствующие пояснения, отмечен знаком звездочки (*).

Поправка к ГОСТ ISO 81060-1—2021 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

Дата введения — 2021—10—01

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

(ИУС № 2 2022 г.)

Поправка к ГОСТ ISO 81060-1—2021 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Таблица согласования	—	Азербайджан | AZ | Азстандарт

(ИУС № 10 2023 г.)

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 1

Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

Non-invasive sphygmomanometers (measuring devices of arterial pressure).
Part 1. Requirements and test methods for non-automated measurement type

Дата введения — 2022—03—01

1* Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к неавтоматическим сфигмоманометрам (измерителям артериального давления), определенным в 3.11, которые посредством наблюдения оператором с использованием надуваемой манжеты применяют для неинвазивного измерения артериального давления, а также к их принадлежностям.

Настоящий стандарт устанавливает требования к безопасности и основным функциональным характеристикам, в том числе эффективности и маркировке, для неавтоматических сфигмоманометров и их принадлежностей, а также методы испытания для определения точности неинвазивного измерения артериального давления.

Настоящий стандарт распространяется на устройства неинвазивного измерения артериального давления с датчиком давления и индикатором (дисплеем, шкалой), используемыми совместно с устройствами определения кровотока.

Пример 1 — Стетоскоп для определения тонов Короткова, ультразвуковое доплеровское исследование или другие ручные способы определения кровотока.

Требования к оборудованию для неинвазивного измерения артериального давления, имеющему датчики давления и/или индикаторы с электропитанием, используемому совместно с другими автоматическими методами определения артериального давления, установлены в IEC 60601-2-30 [7].

Требования к оборудованию для инвазивного измерения артериального давления, предназначенному для прямого измерения артериального давления, определены в IEC 60601-2-34 [8].

Пример 2 — Измерительное оборудование, включающее сопутствующие преобразователи, используемые для инвазивного измерения давления в кровеносной системе.

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)]:

Издание официальное

ISO 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements[1)] [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования]

ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings[1)] [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники]

ISO 7010:2003, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Safety signs used in workplaces and public areas[2)] (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Знаки безопасности, используемые на рабочих и в общественных местах)

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска)

ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 15223-1:2007, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements[3)] (Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования)

IEC 60601-1, 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)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями. Для удобства в приложении Е приведен алфавитный список источников всех терминов, используемых в настоящем стандарте:

3.1 **эксплуатационный документ** (accompanying document): Документ, прилагаемый к **неавтоматическому сфигмоманометру** или принадлежности и содержащий информацию для ответственных за установку, использование и техническое обслуживание **неавтоматического сфигмоманометра** или принадлежности, для **оператора** или **ответственной организации**, особенно касающуюся безопасности.

[ISO 14971:2007, 2.1, модифицировано]

3.2 **камера** (bladder): Надуваемая часть манжеты.

3.3 **артериальное давление** (blood pressure): Давление в общей артериальной системе тела.

3.4 **четко различимый** (clearly legible): Возможный для прочтения лицом с нормальным зрением.

[IEC 60601-1:2005, 3.15]

3.5 **манжета** (cuff): Часть **неавтоматического сфигмоманометра**, охватывающая конечность пациента.

[1)] Заменен на ISO 80369-7:2021, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого или подкожного применения).

[2)] Заменен на ISO 7010:2019, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности). Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[3)] Заменен на ISO 15223-1:2016, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования). Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Примечание — Манжета может включать камеру и неэластичную часть, которая отгораживает камеру, или иметь встроенную камеру (т. е. манжета, включая камеру, соединена вместе или является отдельной частью).

3.6 **ожидаемый срок службы** (expected service life): Максимальное время полезной эксплуатации, определяемое изготовителем.

[IEC 60601-1:2005, 3.28]

3.7 **предусмотренное применение** (intended use): Использование изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой изготовителем.

Примечание — Предусмотренное применение не следует путать с нормальной эксплуатацией. Несмотря на то, что оба эти термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному изготовителем, предусмотренное применение делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как нормальная эксплуатация подразумевает не только достижение медицинской цели, но и техническое обслуживание, уход, транспортирование и т. д.

[IEC 60601-1:2005, 3.44]

3.8 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку неавтоматических сфигмоманометров или модификацию неавтоматических сфигмоманометров, независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

Примечание 1 — ISO 13485 [2] определяет «маркировку» как объект, выражаемый в письменной, печатной или графической форме и

- закрепляемый на медицинском изделии или на любой его таре, или упаковке или
- сопровождающий медицинское изделие

и связанный с его идентификацией, техническим описанием и эксплуатацией, за исключением документов на распаковку. В настоящем стандарте данный материал рассматривается как маркировка и эксплуатационные документы.

Примечание 2 — «Модификация» включает внесение существенных изменений в неавтоматический сфигмоманометр уже при его эксплуатации.

Примечание 3 — В некоторых судопроизводствах ответственную организацию допускается рассматривать как изготовителя, если она оказывается привлеченной к указанным операциям.

[IEC 60601-1:2005, 3.55, модифицировано]

3.9* **обозначение модели или типа** (model или type reference): Комбинация цифр, букв или цифр и букв, используемая для обозначения определенной модели неавтоматического сфигмоманометра или принадлежности.

[IEC 60601-1:2005, 3.66, модифицировано]

3.10 **номинальное** (nominal): Значение, относительно которого задаются допускаемые отклонения.

[IEC 60601-1:2005, 3.69]

3.11 **неавтоматический сфигмоманометр** (non-automated sphygmomanometer): Аппарат, используемый для неинвазивного измерения **артериального давления** при помощи надуваемой **манжеты** с датчиками давления, клапаном стравливания воздуха и индикатором, используемыми совместно со стетоскопом или другими ручными способами оценивания **артериального давления**.

Примечание — Составными частями таких аппаратов являются: манометр, манжета, клапан стравливания воздуха (часто совместно с клапаном для быстрого стравливания воздуха из пневматической системы), ручной или электромеханический насос для надувания камеры и соединительные шланги. Неавтоматический сфигмоманометр может также содержать электромеханические компоненты для регулирования давления.

3.12 **неинвазивное измерение артериального давления** (non-invasive blood pressure measurement): Непрямое измерение артериального давления без пункции артерии.

3.13 **нормальная эксплуатация** (normal use): Эксплуатация, включая плановый осмотр и регулировку любым оператором, а также режим ожидания в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Примечание — Предусмотренное применение не следует путать с нормальной эксплуатацией. Несмотря на то, что оба эти термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному изготовителем, предусмотренное применение делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как нормальная эксплуатация подразумевает не только достижение медицинской цели, но и техническое обслуживание, уход, транспортирование и т. д.

[IEC 60601-1:2005, 3.71]

3.14 **оператор** (operator): Лицо, работающее с изделием.

[IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.15 **пациент** (patient): Живое существо (человек или животное), подвергающееся медицинской, хирургической или стоматологической процедуре.

[IEC 60601-1:2005, 3.76]

3.16 **пневматическая система** (pneumatic system): Часть неавтоматического сфигмоманометра, включающая все компоненты, находящиеся под давлением, и компоненты, контролирующие давление.

Примеры — Манжета, трубки, коннекторы, клапаны, преобразователь и насос.

3.17 **переносной** (portable): Термин, относящийся к транспортируемому изделию, предназначенному для перемещения из одного места в другое одним или несколькими лицами.

[IEC 60601-1:2005, 3.85]

3.18 **ответственная организация** (responsible organization): Организация, ответственная за использование и обслуживание неавтоматических сфигмоманометров.

Примечание 1 — Ответственной организацией может быть, например, больница, отдельный клиницист или непрофессионал. При эксплуатации изделия на дому пациент, оператор и ответственная организация могут быть одним и тем же лицом.

Примечание 2 — Обучение и тренировка включены в термин «применение».

[IEC 60601-1:2005, 3.101, модифицировано]

3.19 **стационарный** (stationary): Термин, относящийся к изделию, которое не предназначено для перемещения с одного места на другое.

[IEC 60601-1:2005, 3.118]

3.20 **типовое испытание** (type test): Испытание на представительном образце неавтоматического сфигмоманометра с целью определения того, насколько сконструированный и изготовленный неавтоматический сфигмоманометр соответствует требованиям настоящего стандарта.

[IEC 60601-1:2005, 3.135, модифицировано]

4 Идентификация и маркировка

4.1* Единицы измерения

Давление в манжете должно отображаться либо в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.), либо в килопаскалях (кПа).

Соответствие проверяют путем осмотра.

4.2* Четкость маркировки

Маркировка, в соответствии с требованиями 4.4, 4.6 и 4.7, должна быть четко различима при следующих условиях:

a) для предупреждений, инструктирующих положений, предупредительных знаков и рисунков на внешней поверхности неавтоматического сфигмоманометра, с предполагаемой позиции лица, осуществляющего соответствующую функцию;

b) для маркировки внутренних поверхностей неавтоматического сфигмоманометра или частей неавтоматического сфигмоманометра, с предполагаемой позиции лица, осуществляющего соответствующую функцию.

Соответствие маркировки требованиям четкости проверяют проведением следующего испытания.

1) Размещают неавтоматический сфигмоманометр или его часть таким образом, чтобы точка наблюдения совпадала с предполагаемым местонахождением оператора или с любой точкой на основании конуса, сходящегося под углом 30° по отношению к нормальной оси к центру поверхности с изображением маркировки на расстоянии 1 м.

2) Убеждаются, что внешнее освещение является наименее благоприятным и находится в диапазоне от 100 до 1500 лк.

3) Убеждаются, что наблюдатель имеет остроту зрения 0 по логарифмической шкале минимального угла разрешения (log Minimum Angle of Resolution, log MAR) или 6/6 (20/20), скорректированную, если необходимо.

4) Наблюдатель должен верно читать маркировку с точки наблюдения.

4.3* Устойчивость маркировки

Маркировка, требуемая в 4.4 и 4.6, должна удаляться только с использованием инструментов или с приложением силы и должна быть достаточно долговечной, чтобы оставаться четко различимой в течение ожидаемого срока службы неавтоматического сфигмоманометра. При рассмотрении вопроса о долговечности маркировки следует учитывать влияние нормальной эксплуатации.

Соответствие проверяют путем осмотра и проведением следующего испытания.

После всех других испытаний настоящего стандарта выполняют следующее:

a) трут маркировку вручную без лишнего давления сначала 15 с куском ткани, смоченным в дистиллированной воде, затем 15 с куском ткани, смоченным в денатурированном спирте, и затем 15 с куском ткани, смоченным в изопропиловом спирте;

b) проверяют четкость маркировки в соответствии с требованиями 4.2;

c) клейкие этикетки не должны ослабнуть или скрутиться по краям.

4.4* Маркировка неавтоматических сфигмоманометров

Неавтоматический сфигмоманометр, манжета и/или их компоненты должны быть четко и различимо маркированы следующей информацией:

a) наименование или торговое наименование и адрес изготовителя;

b) обозначение модели или типа;

c)* если применимо, идентификационный номер серии или партии или символ 5.16 или 5.14 ISO 15223-1:2007;

d) неавтоматический сфигмоманометр и его части должны быть маркированы рекомендацией по соответствующей утилизации, если применимо;

e)* числовые обозначения на шкале или цифровом дисплее не должны превышать диапазона измерений, как определено в 7.1.2.

Следующее дополнительно требуется для неавтоматических сфигмоманометров, содержащих ртутный манометр:

f)* знак безопасности по обязательным действиям «Обратитесь к технической документации/инструкции по эксплуатации» в соответствии с M002 ISO 7010:2003 и знак безопасности по предупреждениям «Общее предупреждение» в соответствии с W-001 ISO 7010:2003;

g) индикация, что трубка содержит ртуть.

Соответствие проверяют путем осмотра.

4.5* Пригодность показаний

Должны быть обеспечены средства, касающиеся разборчивости и ошибок параллакса показаний шкалы неавтоматического сфигмоманометра при нормальной эксплуатации, обеспечивающие индикацию для оператора, если ошибки параллакса приводят к ошибкам в показаниях, превышающим ±2 мм рт. ст. (0,3 кПа).

Соответствие проверяют проведением испытаний в соответствии с 4.2.

Наблюдатель должен считывать шкалу с ошибками менее ±2 мм рт. ст. (0,3 кПа) с точки наблюдения.

4.6 Маркировка манжеты

Манжету необходимо дополнительно маркировать следующей информацией:

a) индикацией корректного положения манжеты над артерией;

b) индикацией длины окружности конечности, которой она соответствует (см. 7.2.4).

Соответствие проверяют путем осмотра.

4.7 Маркировка упаковки неавтоматических сфигмоманометров

Упаковка неавтоматических сфигмоманометров, манжет и их компонентов должна быть маркирована следующей информацией:

a) элементы, позволяющие ответственной организации идентифицировать содержимое упаковки;

b) для стерильных неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов — соответствующие символы 5.20. 5.21, 5.22, 5.23 или 5.24 согласно ISO 15223-1:2007;

c) для неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов с ограниченным сроком годности — символ 5.12 ISO 15223-1:2007;

d) для неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов однократного применения — слова: «только для однократного применения» или «не использовать повторно» или символ 5.2 ISO 15223-1:2007;

e) любые специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию;

f) предусмотренное применение манжеты.

Соответствие проверяют путем осмотра.

5 Основные требования к испытаниям неавтоматических сфигмоманометров

5.1* Типовые испытания

Испытания, описанные в настоящем стандарте, являются типовыми испытаниями.

5.2* Представительный образец

Типовые испытания проводят на представительном образце испытуемого изделия.

Примечание — Может быть использовано несколько образцов одновременно, если достигается достаточная достоверность результатов.

5.3 Условия окружающей среды

Общие условия нормальной эксплуатации должны включать следующее.

a) Если в настоящем стандарте не определено иное, сфигмоманометры, соответствующие настоящему стандарту, при наименее благоприятных рабочих условиях следует эксплуатировать в пределах диапазона температур окружающей среды от 10 °C до 40 °C и диапазона относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации).

b) Неавтоматические сфигмоманометры защищают от влияния иных факторов (например, потоков воздуха), которые могут снизить достоверность испытаний.

5.4 Ремонт и модификации

В случае необходимости ремонта или модификации после сбоя, или вероятности будущего сбоя при ряде последовательных испытаний испытательная лаборатория и поставщик неавтоматического сфигмоманометра могут достичь соглашения о предоставлении новых образцов, с которыми будут снова проведены все испытания, влияющие на результат, либо, предпочтительно, о выполнении всего необходимого ремонта или модификаций, после которых повторяют только соответствующие испытания.

5.5* Предварительное воздействие влагой

До испытаний, описанных в разделе 7, неавтоматические сфигмоманометры или их части должны быть подвергнуты предварительному воздействию влагой.

Устанавливают собранный неавтоматический сфигмоманометр или его части. Удаляют покрытия, используемые во время транспортирования и хранения.

Выполняют предварительное воздействие влагой в камере влаги, содержащей воздух с относительной влажностью (85 ± 5) %. Поддерживают температуру воздуха в камере во всех местах, где может быть расположен неавтоматический сфигмоманометр, в пределах 2 °C от любой удобной температуры, T, в диапазоне от +20 °C до +32 °C. Перед помещением в камеру влаги приводят неавтоматический сфигмоманометр к температуре между T и T +4 °C и поддерживают эту температуру, по крайней мере 4 ч перед воздействием.

Помещают неавтоматический сфигмоманометр и его части в камеру влаги на 48 ч.

Если в процессе менеджмента риска предполагается, что неавтоматический сфигмоманометр может быть подвергнут высокой влажности в течение длительного периода (как в случае неавтоматических сфигмоманометров, предназначенных для использования на открытом воздухе), период соответственно увеличивают.

После воздействия, если необходимо, неавтоматический сфигмоманометр собирают повторно.

6 Общие требования

6.1 Общие положения

Изделие или его части, использующие материалы или имеющие формы конструкции, отличные от описанных в настоящем стандарте, должны считаться эквивалентными, если может быть продемонстрировано, что достигается эквивалентный уровень безопасности и функциональных характеристик.

Разработка и проектирование продуктов с применением настоящего стандарта должны учитывать выбросы продукта в окружающую среду в течение срока эксплуатации. См. также приложение В. Аспекты окружающей среды рассмотрены в приложении С.

Примечание — Дополнительные аспекты окружающей среды рассмотрены в ISO 14971. Соответствие устанавливают проверкой файла менеджмента риска.

6.2 Электрическая безопасность

Неавтоматические сфигмоманометры, которые используют электрическую энергию, должны соответствовать применимым требованиям IEC 60601-1, в дополнение к требованиям настоящего стандарта.

Соответствие проверяют проведением испытаний согласно IEC 60601-1.

6.3 Механическая безопасность

Неровные поверхности, острые углы и кромки, которые могут привести к травмам или повреждениям, должны быть закрыты или ликвидированы. Особое внимание должно быть обращено на края фланцев или рам, а также на удаление заусенцев.

Соответствие проверяют путем осмотра.

6.4 Механическая прочность

6.4.1* Неавтоматические сфигмоманометры

Неавтоматические сфигмоманометры или их части должны обладать достаточной механической прочностью при приложении механических усилий, связанных с нормальной эксплуатацией, надавливанием, ударом, падением и небрежным обращением. Требования настоящего подпункта не относятся к стационарным неавтоматическим сфигмоманометрам.

Неавтоматические сфигмоманометры должны работать нормально после свободного падения с высоты, *d*, 25 см.

Неавтоматические сфигмоманометры, которые маркированы «Ударостойкий», должны работать нормально после свободного падения с высоты, *d*, 1 м.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

Неавтоматический сфигмоманометр свободно роняют шесть раз (по одному разу на каждую сторону) с высоты *d* на доску толщиной (50 ± 5) мм из твердой древесины (плотность древесины >600 кг/м^3), лежащей плашмя на бетонном или аналогичном жестком основании.

После испытания проверяют, что неавтоматический сфигмоманометр работает нормально, путем проведения испытаний, описанных в 7.1.1.

6.4.2* Неавтоматические сфигмоманометры для транспорта

Неавтоматические сфигмоманометры или их части, предназначенные для использования при транспортировании пациента за пределами медицинской организации, должны иметь достаточную механическую прочность при приложении механических усилий, связанных с нормальной эксплуатацией, надавливанием, ударом, падением и небрежным обращением.

После следующих испытаний неавтоматический сфигмоманометр должен работать нормально.

a) Удар (в соответствии с IEC 60068-2-27):
   - пиковое ускорение: 1000 м/с^2 (102 g);
   - продолжительность: 6 мс;
   - форма сигнала: половина синуса;
   - число ударов: 3 удара по каждому направлению по оси (всего 18).

b) Широкополосная случайная вибрация (в соответствии с IEC 60068-2-64):
   - полоса частот: 10—2000 Гц;

- разрешение: 10 Гц;
- амплитуда ускорения:
  - 10—100 Гц: 5,0 $(м/с^2)^2/Гц$;
  - 100—200 Гц: минус 7 дБ/октава;
  - 200—2000 Гц: 1,0 $(м/с^2)^2/Гц$;
- продолжительность: 30 мин на каждую ортогональную ось (всего 3).

После испытания проверяют, что неавтоматический сфигмоманометр работает нормально, путем проведения испытаний, описанных в 7.1.1.

6.4.3* Неавтоматические сфигмоманометры, содержащие ртутный манометр

Не должно происходить утечки ртути из неавтоматических сфигмоманометров, содержащих ртутный манометр, после свободного падения с высоты, *d*, 1 м в условиях нормальной эксплуатации.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

Неавтоматический сфигмоманометр свободно роняют шесть раз (по одному разу на каждую сторону) с высоты, равной *d*, на доску толщиной (50 ± 5) мм из твердой древесины (плотность древесины >600 $кг/м^3$), лежащей плашмя на бетонном или аналогичном жестком основании. При проведении испытания следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить утечки ртути в окружающую среду в случае выхода из строя испытуемого неавтоматизированного сфигмоманометра.

После испытания визуально осматривают неавтоматический сфигмоманометр, чтобы проверить отсутствие утечки ртути из его манометра.

После испытания проверяют, что неавтоматический сфигмоманометр работает нормально, путем проведения испытаний, описанных в 7.1.1.

7 Требования

7.1 Средства отображения давления

7.1.1* Предельные значения погрешности индикации давления в манжете

Во всем диапазоне температур от 15 °С до 25 °С и относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации) при понижении давления максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке номинального диапазона измерений должна быть в пределах ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа).

Во всем диапазоне температур от 10 °С до 40 °С и относительной влажности от 15 % до 85 % (без конденсации) при понижении давления максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке номинального диапазона измерений должна быть в пределах ±3 мм рт. ст. (±0,4 кПа) или ±2 % в зависимости от того, что больше.

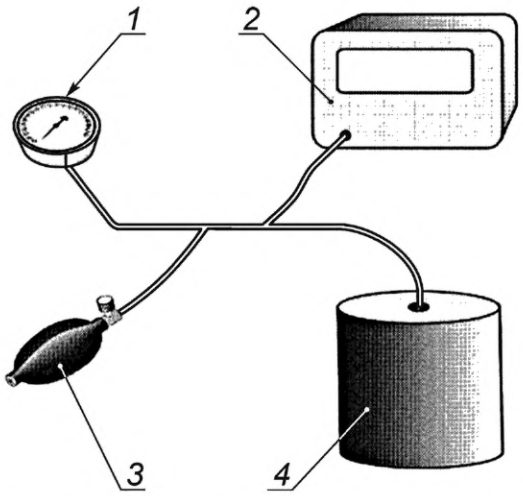
Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

a) Заменяют манжету неавтоматического сфигмоманометра сосудом (см. рисунок 1).

Подсоединяют эталонный манометр к пневматической системе посредством т-образного коннектора и шлангов. После отключения электромеханического насоса (если имеется) используют подсоединенный к пневматической системе посредством другого т-образного коннектора дополнительный нагнетатель давления.

b) Проводят испытание с шагом давления не более 50 мм рт. ст. между 0 мм рт. ст. и максимальным давлением на шкале.

c) Результаты вычисляют как разницу между отображаемым давлением испытуемого неавтоматического сфигмоманометра и соответствующим показателем образцового манометра.



1 — эталонный манометр с максимальной погрешностью 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
2 — испытуемый неавтоматический сфигмоманометр; *3* — нагнетатель давления;
4 — жесткий сосуд из металла емкостью 500 мл ± 5 %

Пример — Груша (ручной насос) с клапаном стравливания воздуха.

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

7.1.2* Номинальный диапазон и диапазон измерения

Номинальный диапазон измерения давления в манжете должен быть указан в эксплуатационном документе [см. 12.2.1, l)]. Измеряемый и отображаемый диапазоны давления в манжете должны быть эквивалентны номинальному диапазону. Значения измерения давления в манжете за пределами номинального диапазона должны четко отображаться как выходящие из диапазона.

Для неавтоматических сфигмоманометров номинальный диапазон давления в манжете по манометру должен находиться от 0 мм рт. ст. (0 кПа) до, по крайней мере, 260 мм рт. ст. (35 кПа).

Соответствие проверяют путем осмотра.

7.2 Пневматическая система

7.2.1* Утечки воздуха

Утечки воздуха не должны приводить к падению давления, превышающему 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин).

Соответствие проверяют проведением следующего испытания (если по техническим причинам это испытание не может быть проведено, используют альтернативную испытательную процедуру, определенную изготовителем).

a) Используют следующее оборудование:

1) жесткий цилиндр из металла;

2) нагнетатель давления;

Пример — Груша (ручной насос) с клапаном стравливания воздуха.

3) устройство для измерения времени.

Пример — Секундомер.

b) Оборачивают манжету вокруг цилиндра соответствующего размера так, чтобы внутренняя окружность используемой манжеты превышала окружность цилиндра на (7 ± 2) %.

Примечание 1 — Для данного испытания может использоваться электромеханический насос, который является частью системы. Клапаны, которые постоянно открыты, могут быть отсоединены для данного испытания.

Примечание 2 — Для данного испытания требуется некалиброванный эталонный манометр, так как показания давления в манжете испытуемого неавтоматического сфигмоманометра могут быть использованы, если учитывается погрешность индикации давления в манжете. Преимущество данного испытания состоит в том, что испытуемый неавтоматический сфигмоманометр находится в оригинальной конфигурации. Дополнительные соединения могут увеличить утечку.

c) Из-за снижения или увеличения давления при переходе к следующему шагу испытаний, для установления термодинамического равновесия, перед считыванием значения выдерживают паузу, по крайней мере, 60 с. Проводят измерения при, по крайней мере, пяти шагах давления [например, 50 мм рт. ст. (7 кПа), 100 мм рт. ст. (14 кПа), 150 мм рт. ст. (20 кПа), 200 мм рт. ст. (27 кПа) и 250 мм рт. ст. (33 кПа)] во всем диапазоне измерений. Испытывают утечку воздуха в течение 5 мин и на основании этого определяют измеренное значение. Если утечка приводит к падению давления, значительно отличающемуся от 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин), период испытания в 5 мин может быть снижен.

d) Выражают утечку воздуха как снижение давления в минуту.

7.2.2* Скорость снижения давления

Клапаны стравливания воздуха, регулируемые вручную, и автоматически обеспечивающие линейное стравливание воздуха, должны обеспечивать регулировку скорости снижения давления от 2 мм рт. ст./с (0,3 кПа/с) до 3 мм рт. ст./с (0,4 кПа/с). Клапаны стравливания воздуха, которые контролируют скорость снижения давления в зависимости от пульса, должны обеспечивать регулировку скорости снижения давления от 2 мм рт. ст./удар (0,3 кПа/удар) до 3 мм рт. ст./удар (0,4 кПа/удар).

Соответствие клапанов стравливания воздуха, регулируемых вручную, проверяют проведением функционального испытания. Соответствие клапанов, автоматически обеспечивающих линейное стравливание воздуха, проверяют проведением следующего испытания.

a) Используют следующее оборудование:

1) тройник;

2) эталонный манометр с сигнальным портом выхода и погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

3) испытуемые люди;

4) регистрирующий блок.

b) Выбирают человека, охват конечности которого примерно равен верхнему пределу окружности конечности, для которой предназначена манжета.

c) Подсоединяют эталонный манометр к манжете при помощи тройника.

d) Подсоединяют порт выхода эталонного манометра к регистрирующему блоку.

e) Надевают манжету на конечность человека в соответствии с эксплуатационным документом на манжету.

f) Накачивают манжету до, по крайней мере, 200 мм рт. ст. (27 кПа).

g) Устанавливают соответствующую скорость стравливания воздуха.

h) Удаляют манжету.

i) Повторяют шаги от e) до h) десять раз.

j) Выбирают человека, охват конечности которого примерно равен нижнему пределу окружности конечности, для которой предназначена манжета.

k) Повторяют шаги от e) до i).

l) Определяют скорость снижения давления (например, при помощи графической оценки и построения касательной) при давлениях 60 мм рт. ст. (8 кПа), 120 мм рт. ст. (16 кПа) и 180 мм рт. ст. (24 кПа). Вычисляют скорость снижения давления как среднее значение, вычисленное отдельно для давлений 60 мм рт. ст. (8 кПа), 120 мм рт. ст. (16 кПа) и 180 мм рт. ст. (24 кПа) и для различных окружностей конечности. Если скорость снижения давления зависит от частоты пульса, записывают частоту пульса. В данном случае выражают результат как снижение давления на удар.

7.2.3* Быстрое стравливание

При быстром стравливании воздуха из пневматической системы с полностью открытым клапаном стравливания воздуха время для снижения давления от 260 мм рт. ст. (35 кПа) до 15 мм рт. ст. (2 кПа) не должно превышать 10 с.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

a) Используют следующее оборудование:

1) жесткий сосуд из металла объемом 500 мл ± 5 %;

2) эталонный манометр с погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

3) тройник;

4) устройство измерения времени.

Пример — Секундомер.

b) Проводят испытание с металлическим сосудом, помещенным в манжету.

c) Подсоединяют эталонный манометр посредством тройника к пневматической системе.

d) Накачивают до максимального давления и открывают клапан для быстрого стравливания воздуха из пневматической системы.

e) Измеряют интервал времени при падении давления от 260 мм рт. ст. (35 кПа) до 15 мм рт. ст. (2 кПа), используя устройство, измеряющее время.

f) Убеждаются, что время меньше или равно 10 с.

7.2.4 Манжета

Длина камеры должна быть примерно равна 0,80 × окружность конечности в средней точке диапазона применения манжеты. Ширина камеры должна быть примерно равна 0,40 × окружность конечности в средней точке диапазона применения манжеты по размеру.

Примечание — Данные рекомендации являются объектом дискуссии и пересмотра.

7.2.5 Манжета и камера

Манжета и камера и цельные трубки должны сохранять целостность и быть способны выдерживать внутреннее давление, равное максимальному давлению, используемому в манжете при нормальной эксплуатации. Для манжет со съемными (отдельными) камерами камера должна полностью удерживаться в манжете при надувании до максимального давления, используемого в манжете при нормальной эксплуатации.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания (если по техническим причинам данное испытание не может быть проведено, используют альтернативный метод испытания, определенный изготовителем).

a) Используют следующее оборудование:

1) жесткий цилиндр из металла;

2) нагнетатель давления;

Пример — Груша (ручной насос) с клапаном стравливания воздуха.

3) устройство, измеряющее время.

Пример — Секундомер.

b) Оборачивают манжету вокруг цилиндра соответствующего размера так, чтобы внутренняя окружность используемой манжеты превышала окружность цилиндра на (7 ± 2) %.

Примечание 1 — Для данного испытания можно использовать электромеханический насос, который является частью сфигмоманометра. Клапаны, которые постоянно открыты, могут быть отсоединены для данного испытания.

Примечание 2 — Для данного испытания не требуется эталонный манометр, так как показания давления в манжете испытуемого неавтоматического сфигмоманометра могут быть использованы, если учитывается погрешность индикации давления в манжете. Преимущество данного испытания состоит в том, что испытуемый неавтоматический сфигмоманометр находится в оригинальной конфигурации. Дополнительные соединения могут увеличить утечку.

c) Доводят давление в манжете до максимального давления, установленного в эксплуатационном документе для использования манжеты или до максимального отображаемого на неавтоматическом сфигмоманометре, в зависимости от того, что больше.

d) Поддерживают давление в течение 5 мин.

e) В течение этих 5 мин осмотром убеждаются, что манжета остается зафиксированной и камера остается зафиксированной в манжете.

7.2.6* Соединения пневматических трубок

Если в конструкции сфигмоманометра предусмотрены соединения пневматических трубок, они должны быть снабжены средствами предотвращения случайного отсоединения. Соединения не должны быть снабжены коннекторами, которые соединяются с коннекторами, соответствующими ISO 594-1 или ISO 594-2.

Соответствие проверяют путем осмотра.

7.3* Защита от вмешательств или несанкционированного доступа

Должны быть предусмотрены меры для предотвращения вмешательств или несанкционированного доступа:

- для всех неавтоматических сфигмоманометров: любые вмешательства или действия, которые влияют на точность;

- для ртутных неавтоматических сфигмоманометров: отделение резервуара от шкалы.

Пример — Для открытия сфигмоманометра требуются инструменты или предусмотрено разрушение оболочки прибора.

Оператору должно быть понятно, произошло ли вмешательство или несанкционированный доступ.

Соответствие проверяют путем осмотра.

7.4 Динамический отклик при нормальной эксплуатации

Задержка в стабилизации отображения давления в манжете не должна превышать 1,5 с для изменения индикации от 200 мм рт. ст. до 50 мм рт. ст. или от 25 кПа до 5 кПа, если давление в системе падает от 200 мм рт. ст. до 0 мм рт. ст. или от 25 кПа до 0 кПа.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

a) Используют следующее оборудование:

1) устройство измерения времени;

Пример — Секундомер.

2) нагнетатель давления.

Пример — Груша (ручной насос) с клапаном стравливания воздуха.

b) Подсоединяют нагнетатель давления непосредственно (без манжеты) к шлангу, подводящему к манометру неавтоматического сфигмоманометра.

c) Когда давление по манометру достигает более 200 мм рт. ст. или 25 кПа, перекрывают трубку и удаляют нагнетатель давления.

d) После открытия трубки измеряют время между изменением индикации от 200 мм рт. ст. до 50 мм рт. ст. или 25 кПа до 5 кПа.

e) Проверяют, что данное время не превышает 1,5 с.

8 Дополнительные требования для неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром[1)]

8.1* Внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть

Номинальный внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть, должен быть, по крайней мере, 3,9 мм. Отклонение диаметра должно быть в пределах ±0,2 мм. См. также 12.2.1, q).

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

a) Используют предельную калибр-пробку или сходное устройство с допуском менее 0,05 мм.

b) Проверяют номинальный внутренний диаметр трубки на каждом конце, используя двустороннюю калибр-пробку.

8.2* Портативный неавтоматический сфигмоманометр

Портативный неавтоматический сфигмоманометр должен быть снабжен регулирующим или блокирующим механизмом, обеспечивающим безопасность в позиции для использования, как отображено в эксплуатационном документе.

Соответствие проверяют путем осмотра.

8.3* Предотвращение утечки ртути при транспортировании

Для предотвращения утечки ртути при транспортировании должно быть предусмотрено средство удержания ртути в ее резервуаре.

Соответствие проверяют путем осмотра.

[1)] Раздел не применим для стран, подписавших Минаматскую конвенцию о ртути.

8.4* Предотвращение утечки ртути при нормальной эксплуатации

Неавтоматические сфигмоманометры с ртутью, передвигающейся под действием силы тяжести, должны включать средства (стопорные устройства) в верхней части трубки, которые обеспечивают как входной, так и выходной поток воздуха, но предотвращают прохождение жидкой ртути. Сам резервуар должен быть снабжен средствами (стопорными устройствами) для предотвращения вытекания ртути из горлышка резервуара в присоединенную трубку и обеспечения входного и выходного потока воздуха.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

a) Используют следующее оборудование:

1) собирающий сосуд достаточного размера, содержащий испытуемый неавтоматический сфигмоманометр;

2) эталонный манометр с погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

3) т-образный коннектор;

4) нагнетатель давления.

Пример — Груша (ручной насос) с клапаном стравливания воздуха.

b) Помещают испытуемый неавтоматический сфигмоманометр в собирающий сосуд.

c) Подсоединяют нагнетатель давления и т-образный коннектор, прикрепленный к эталонному манометру, непосредственно к шлангу, ведущему к резервуару ртути.

d) Используют нагнетатель давления для достижения давления в неавтоматическом сфигмоманометре на 100 мм рт. ст. (13,3 кПа) больше, чем максимальное значение по шкале испытуемого манометра.

e) Поддерживают данное давление 5 с и затем сбрасывают давление в системе.

f) Проверяют отсутствие утечки ртути.

8.5 Качество ртути

Ртуть должна иметь чистоту не менее 99,99 %.

Соответствие проверяют проведением испытания или путем проверки декларации поставщика ртути.

9 Неавтоматические сфигмоманометры с анероидным манометром

9.1* Штрихшкалы 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. Может быть использована градуировка в поле допуска.

Соответствие проверяют путем осмотра.

9.2* Нулевая отметка

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 оператором не допускается.

Соответствие проверяют путем осмотра.

9.3 Гистерезис

Гистерезис во всем диапазоне давления не должен превышать 4 мм рт. ст. (0,5 кПа).

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

a) Используют следующее оборудование:

1) жесткий сосуд из метала емкостью 500 мл ± 5 %;

2) эталонный манометр с погрешностью менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

3) нагнетатель давления;

Пример — Груша (ручной насос) с клапаном стравливания воздуха.

4) т-образный коннектор.

b) Замещают манжету жестким сосудом из металла.

c) Подсоединяют эталонный манометр посредством т-образного коннектора к пневматической системе.

d) После отключения электромеханического насоса (если имеется) давление в системе регулируют подсоединенным к пневматической системе посредством другого т-образного коннектора дополнительным нагнетателем давления.

e) Испытывают неавтоматический сфигмоманометр, повышая давление с шагом не более 50 мм рт. ст. или 7 кПа до максимального значения шкалы; выдерживают давление 5 мин и затем стравливают его теми же шагами.

f) Не допускается стучать по корпусу манометра для снижения трения при передвижении стрелки.

g) Эталонный манометр отсоединяют на 5 мин при максимальном давлении.

h) Результаты вычисляют как разность между отображаемыми на неавтоматическом сфигмоманометре значениями на одних и тех же шагах давления (значениях давления) при его увеличении и при снижении.

9.4* Конструкция и материалы

Конструкция неавтоматического сфигмоманометра и материал упругих чувствительных элементов должны обеспечивать достаточную стабильность измерений. Упругие чувствительные элементы подвергают испытанию на старение под воздействием давления и температуры.

Разность в индикации давления неавтоматического сфигмоманометра до и после 10 000 циклов на всю шкалу (где цикл на всю шкалу составляет изменение давления от 20 мм рт. ст. или менее до максимального значения по шкале и затем обратно до 20 мм рт. ст. или менее) не должна превышать 3 мм рт. ст. (0,4 кПа) для всего диапазона давлений.

Соответствие проверяют проведением следующего испытания.

a) Используют следующее оборудование:

1) нагнетатель переменного давления, который генерирует синусоидальное давление, изменяющееся от давления ниже 20 мм рт. ст. (3 кПа) до выше 220 мм рт. ст. (30 кПа) при максимальной частоте 1 Гц.

b) Проводят процедуру, описанную в 7.1.1 (калибруют неавтоматический сфигмоманометр).

c) Подсоединяют неавтоматический сфигмоманометр непосредственно к нагнетателю переменного давления и генерируют 10 000 циклов переменного давления.

d) Через 1 ч после ресурсного испытания вновь проводят процедуру, описанную в 7.1.1 (калибруют неавтоматический сфигмоманометр), при тех же уровнях давления, как и в испытании, предшествующем ресурсному.

e) Результаты вычисляют как разность между отображаемыми значениями эталонного манометра и неавтоматического сфигмоманометра на одних и тех же шагах давления (значениях давления) до и после ресурсного испытания.

10 Очистка, стерилизация и дезинфекция

10.1 Неавтоматические сфигмоманометры и их части многократного применения

Все компоненты, определенные в эксплуатационном документе как подлежащие многократному применению, и которые контактируют с пациентом, должны иметь возможность быть очищенными и дезинфицированными либо очищенными и стерилизованными.

Соответствие устанавливают проверкой эксплуатационного документа на предмет методов очистки или дезинфекции или очистки и стерилизации (см. 12.2.2) и проверкой соответствующих валидированных отчетов.

10.2 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, требующие обработки перед использованием

Все компоненты, определенные в эксплуатационном документе как подлежащие очистке и дезинфекции или очистке и стерилизации, и которые контактируют с пациентом, должны иметь возможность быть очищенными и дезинфицированными либо очищенными и стерилизованными.

Соответствие устанавливают проверкой эксплуатационного документа на предмет методов очистки или дезинфекции или очистки и стерилизации (см. 12.2.2) и проверкой соответствующих валидированных отчетов.

10.3 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, поставляемые стерильными

Неавтоматические сфигмоманометры или принадлежности, маркированные как стерильные, должны быть стерилизованы с использованием соответствующих валидированных методов согласно ISO 14937.

Соответствие устанавливают путем проверки соответствующих валидированных отчетов.

11 Биосовместимость

Неавтоматические сфигмоманометры и их части, которые согласно своему предназначению вступают в контакт с биологическими тканями, клетками, жидкостями тела или дыхательными газами, должны быть оценены и задокументированы в соответствии с руководствами и принципами согласно ISO 10993-1.

Соответствие устанавливают путем проверки соответствующих валидированных отчетов.

12 Информация, предоставляемая изготовителем

12.1 Эксплуатационный документ

Неавтоматические сфигмоманометры и принадлежности должны иметь эксплуатационный документ, содержащий, по крайней мере, инструкцию по эксплуатации и техническое описание. Эксплуатационный документ следует рассматривать как часть неавтоматического сфигмоманометра.

Примечание — Целью эксплуатационного документа является обеспечение безопасного использования неавтоматического сфигмоманометра в течение ожидаемого срока службы.

Эксплуатационный документ должен идентифицировать неавтоматический сфигмоманометр, включая, если применимо, следующее:

- наименование или торговое наименование изготовителя и адрес, по которому могут обращаться ответственные организации;
- обозначение модели или типа.

Эксплуатационный документ должен определять любые специальные навыки, квалификацию и знания, необходимые предполагаемому оператору или ответственной организации, и любые ограничения на размещение или окружающую среду, в которой может использоваться неавтоматический сфигмоманометр.

Эксплуатационный документ должен иметь уровень, соответствующий образованию, профессиональной подготовке и любым особым потребностям лиц(а), для которых он предназначен.

Соответствие проверяют путем осмотра.

12.2 Инструкция по эксплуатации

12.2.1 Общее

Инструкция по эксплуатации должна содержать:

а) предусмотренное применение неавтоматического сфигмоманометра, в частности:

- предусмотренные медицинские показания;

Пример 1 — Состояние(я) или заболевания, которые отображаются, наблюдаются, лечатся, диагностируются или предотвращаются.

- любые известные ограничения на использование или противопоказание(я) к использованию неавтоматического сфигмоманометра;
- предусмотренную группу больных;

Пример 2 — Возраст, вес, здоровье, состояние.

- предусмотренную часть тела или тип тканей, к которым прикладывается или с которыми взаимодействует изделие;

- предусмотренные условия использования;

Пример 3 — Окружающая среда, включая гигиенические требования, частоту использования, размещение, мобильность.

b) краткое описание неавтоматического сфигмоманометра, включая его основные физические и функциональные характеристики;

c) всю информацию, необходимую для работы неавтоматического сфигмоманометра в соответствии с его спецификацией;

Пример — Объяснение функций контролирующих устройств, индикаторов и сигналов, последовательности работы, присоединения и отсоединения съемных частей и принадлежностей и замены материалов, которые меняются в процессе работы.

d) описание, как работает неавтоматический сфигмоманометр;

e) поясняющую информацию по выбору соответствующего размера манжеты и ее применению на пациенте;

f) поясняющую информацию по рабочим этапам неавтоматического сфигмоманометра, включая:

- регулировку скорости стравливания давления;
- положение пациента при нормальной эксплуатации (см. библиографию [18]), включая:
  - комфортную посадку,
  - нескрещенные ноги,
  - опору для спины и подлокотники,
  - положение середины манжеты на плече на уровне правого предсердия,
  - рекомендации, чтобы пациент максимально расслабился и не разговаривал или не двигался во время измерения,
  - рекомендации, что пациент должен находиться в покое не менее 5 мин перед первым измерением;
- положение оператора при нормальной эксплуатации;
- рекомендации по использованию пятого тона Короткова при аускультации взрослых.

Примечание 1 — Пятый тон Короткова — это точка, в которой тоны Короткова больше не слышны;

-* рекомендации по использованию четвертого тона Короткова при аускультации детей в возрасте от 3 до 12 лет.

Примечание 2 — Четвертый тон Короткова — это изменение в прослушиваемых в стетоскопе звуков с четкого стука на глухой звук;

-* рекомендации по использованию пятого тона Короткова при аускультации беременных, если звуки не слышны при сдутой манжете, в этом случае следует использовать четвертый тон Короткова (см. библиографию [18]);

g) информацию, требуемую в 4.4;

h) описание всех маркировок неавтоматических сфигмоманометров;

Пример — Рисунки, символы, предупреждения, аббревиатуры и индикаторные сигналы.

i) для манжет — информацию, требуемую в 4.6;

j)* характер и частоту обслуживания, необходимого для проверки того, что неавтоматический сфигмоманометр работает точно и безопасно все время;

k) если требуется установка неавтоматического сфигмоманометра или его частей, — ссылку на то, где можно найти инструкции по установке (например, техническое описание);

l) номинальный диапазон измерения давления в манжете (см. 7.1.2);

m) утверждение, если применимо, что функциональные характеристики неавтоматического сфигмоманометра могут изменяться под действием экстремальных температур, влажности или высоты над уровнем моря;

n) для неавтоматических сфигмоманометров, предназначенных для использования в условиях окружающей среды, отличных от описанных в настоящем стандарте, — диапазоны погрешности отображения давления в манжете за пределами этих условий окружающей среды;

o) если предусмотрена разборка неавтоматического сфигмоманометра оператором, то должны быть описаны корректные методы повторной сборки;

p) рекомендуемые условия хранения.

Следующая дополнительная информация требуется для неавтоматических сфигмоманометров, содержащих ртутный манометр:

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

r) подробные инструкции по безопасному обращению с ртутью (см. приложение B);

s) для портативных неавтоматических сфигмоманометров — предупреждения, касающиеся необходимости поддерживать вертикальное положение столбика ртути для проведения правильных измерений;

t) информация об утилизации неавтоматического сфигмоманометра или его компонентов.

Примечание — Инструкции по эксплуатации предназначены для оператора и ответственных организаций и должны содержать только ту информацию, которая наиболее вероятно является полезной для оператора или ответственной организации. Дополнительные подробности могут содержаться в техническом описании. См. также 12.3.

Инструкции по эксплуатации должны быть на языке, подходящем для предполагаемого оператора.

12.2.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для частей или принадлежностей неавтоматических сфигмоманометров, которые загрязняются за счет контакта с пациентом, жидкостями тела или выдыхаемыми газами в процессе нормальной эксплуатации, инструкция по эксплуатации должна содержать:

a) детали методов очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, которые могут быть использованы;

b) список применимых параметров, таких как пределы температуры, давления, влажности, времени и число циклов, которые такие части или принадлежности неавтоматических сфигмоманометров могут выдержать.

См. также 10.1 и 10.2.

Данные требования не применяются к любым материалам, компонентам, принадлежностям или неавтоматическим сфигмоманометрам, которые маркированы как предназначенные для однократного применения, если изготовитель не устанавливает, что материалы, компоненты, принадлежности или неавтоматический сфигмоманометр очищают и дезинфицируют или очищают и стерилизуют перед использованием (см. 10.2).

12.2.3 Обслуживание

Инструкции по эксплуатации должны информировать оператора или ответственную организацию, что эталонный манометр, используемый для калибровки, должен быть средством измерения утвержденного типа.

Инструкции по эксплуатации должны обеспечивать информацию по безопасному проведению подобного текущего обслуживания, необходимого для обеспечения последующего безопасного использования неавтоматических сфигмоманометров.

Дополнительно инструкции по эксплуатации должны определять части, профилактический осмотр и обслуживание которых должен проводить обслуживающий персонал, включая рекомендации по частоте проведения, но необязательно включая детали по реальным методикам подобного обслуживания.

Для неавтоматических сфигмоманометров, содержащих перезаряжаемые источники питания, которые предполагается обслуживать кем-либо, кроме обслуживающего персонала, инструкции по эксплуатации должны содержать инструкции по обеспечению надлежащего обслуживания.

12.2.4 Принадлежности, дополнительные приспособления, используемые материалы

Инструкции по эксплуатации должны содержать список принадлежностей, съемных частей и материалов, которые изготовитель определяет как используемые с неавтоматическими сфигмоманометрами.

12.2.5 Защита окружающей среды

Инструкции по эксплуатации должны:

a) описывать (идентифицировать) любые риски, связанные с утилизацией отходов, остатков и так далее и неавтоматических сфигмоманометров и принадлежностей в конце ожидаемого срока службы;

b) предоставлять рекомендации по минимизации данных рисков;

c) предоставлять предупреждения о соответствии региональным законам при утилизации неавтоматических сфигмоманометров или принадлежностей;

d) предоставлять предупреждения о соответствии региональным законам при утилизации ртутных сфигмоманометров.

12.2.6 Ссылки на техническое описание

Инструкции по эксплуатации должны содержать информацию, определенную в 12.3, или ссылку на то, где могут быть найдены материалы, определенные в 12.3 (например, в руководстве по техническому обслуживанию).

Соответствие требованиям 12.2 устанавливают путем проверки инструкции по эксплуатации на языке предполагаемого оператора.

12.3 Техническое описание

Техническое описание должно предоставлять все данные, существенные для безопасной работы, транспортирования и хранения, и измерения или условия, необходимые для установки неавтоматического сфигмоманометра и подготовки его к работе.

Оно должно содержать:

a) допустимые для использования условия окружающей среды, включая условия транспортирования и хранения;

b) все характеристики неавтоматического сфигмоманометра, включая диапазон(ы) и точность отображаемых значений или указания, где данная информация может быть найдена;

c) любые поправочные коэффициенты, применяемые при изменениях условий окружающей среды;

d) предупреждения, касающиеся опасностей, которые могут возникнуть при несанкционированном изменении неавтоматического сфигмоманометра, например предупреждения следующего содержания:

- «Предупреждение: Недопустимо вносить изменения в конструкцию данного изделия»
- «Предупреждение: Не вносите изменения в конструкцию данного изделия без разрешения изготовителя»
- «Предупреждение: Если изменяется конструкция данного изделия, должны быть проведены соответствующий осмотр и испытания для гарантии последующего безопасного использования»

Если техническое описание является отдельным документом от инструкции по эксплуатации, оно должно содержать:

e) информацию, требуемую в 4.4;

f) для манжет — информацию, требуемую в 4.6;

g) краткое описание неавтоматического сфигмоманометра, как неавтоматический сфигмоманометр работает и его существенные физические и функциональные характеристики;

h) инструкции по корректной замене заменяемых или отсоединяемых частей, которые изготовитель определяет как заменяемые обслуживающим персоналом;

i) для неавтоматических сфигмоманометров, содержащих ртутный манометр:

- номинальное значение и допуски внутреннего диаметра трубки, содержащей ртуть (см. 8.1),
- материал трубки, содержащей ртуть;

j) если замена компонентов может привести к неприемлемым рискам, соответствующие предупреждения, которые определяют природу опасности и, если изготовитель определяет компоненты как заменяемые обслуживающим персоналом, всю информацию, необходимую для замены компонентов;

k) утверждение, что изготовитель предоставит по запросу электрическую схему, список комплектующих деталей, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу восстановить те части неавтоматического сфигмоманометра, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом;

l) достаточно подробные инструкции для персонала или ответственной организации, касающиеся профилактического осмотра, обслуживания и калибровки, которые должны проводиться ими, включая частоту данного обслуживания.

Примечание 1 — Техническое описание предназначено для ответственной организации и обслуживающего персонала.

Изготовитель может определять минимальные требования к квалификации обслуживающего персонала. Если эти требования установлены, они должны быть зафиксированы в техническом описании.

Примечание 2 — Компетентные органы отдельных стран налагают дополнительные требования к квалификации обслуживающего персонала при выполнении отдельных операций по обслуживанию.

Соответствие требованиям 12.3 устанавливают путем проверки технического описания.

Приложение А
(справочное)

Обоснование и руководство

Общее

В настоящем приложении изложены обоснования ряда требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто хорошо знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участие в его разработке. Понимание причин, лежащих в основе основных 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.

Нумерация следующего обоснования соответствует нумерации разделов настоящего стандарта. Следовательно, нумерация непоследовательна.

Раздел 1 — Область применения

Поскольку важность измерения артериального давления с помощью неавтоматических сфигмоманометров была признана и число профессиональных операторов быстро растет, следует позаботиться о том, чтобы имеющиеся неавтоматические сфигмоманометры были максимально безопасными и точными. Артериальное давление обычно измеряют автоматическими сфигмоманометрами либо неавтоматическими сфигмоманометрами.

Многие сфигмоманометры приобретают частные лица по рекомендации лечащих врачей или из-за массовой рекламы. Кроме того, физические лица могут использовать автоматическое оборудование в аптеках и других магазинах розничной торговли. Измерение артериального давления в домашних условиях и в аналогичных неконтролируемых условиях накладывает на потребителя ответственность за интерпретацию результатов и принятие решения о необходимости дальнейших действий (например, посещение врача). Эффективность этого бесконтрольного скрининга и интерпретации при выявлении артериальной гипертензии зависит от точности и воспроизводимости конкретного сфигмоманометра и основывается на предположении, что потребитель имеет достаточную информацию для правильной работы сфигмоманометра и что сфигмоманометр безопасен для бесконтрольного использования. Неавтоматические сфигмоманометры, как правило, не подходят для такого неконтролируемого использования, поскольку неавтоматический сфигмоманометр требует достаточных навыков измерения аускультативным методом для правильной работы.

Подпункт 3.9 — Обозначение модели или типа

Обозначения модели или типа предназначены для установления связи неавтоматического сфигмоманометра с коммерческой и технической литературой, эксплуатационным документом и между отделяемыми частями неавтоматического сфигмоманометра. Это также важно для идентификации неавтоматического сфигмоманометра или принадлежностей в случае сообщений о неисправностях или по безопасности или других требуемых корректирующих действий.

Подпункт 4.1 — Единицы измерения

Параллельные или двойные шкалы в мм рт. ст. и кПа недопустимы, так как они представляют потенциальный источник ошибок считывания. Числовые значения этих двух шкал относительно близки, если не учитывать коэффициент 10 (см. рисунок А.1). Числовые отметки двойной шкалы являются относительно плотными, если не учитывается коэффициент 10 (см. рисунок А.1). В критической стрессовой ситуации корректное считывание не может быть гарантировано, например систолическое давление 150 мм рт. ст. (20 кПа) может быть записано как 200 мм рт. ст. Отдельные шкалы требуют меньшей концентрации для гарантии корректного считывания, чем двойные шкалы.

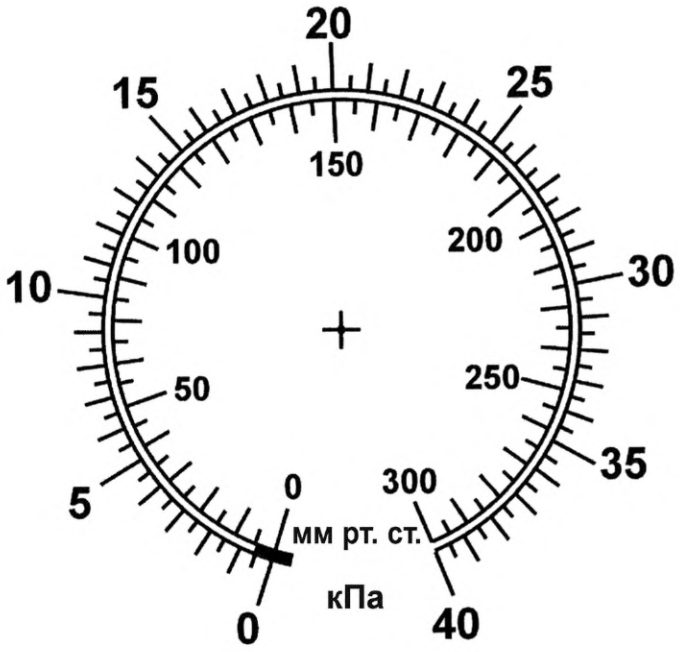


Рисунок А.1 — Пример двойной шкалы с единицами измерения

Подпункт 4.2 — Четкость маркировки

Маркировка неавтоматических сфигмоманометров, манжет или их компонентов должна быть четко различима оператором во всем диапазоне уровней нормального освещения, при котором, как правило, работает неавтоматический сфигмоманометр. Уровни, используемые в данном испытании, получены на основе следующих рекомендованных уровней освещения для использования при внутреннем освещении (см. библиографию [18]):

- от 100 до 200 лк рекомендовано для рабочих мест, на которых зрительные задачи решаются только изредка;
- от 500 до 1000 лк рекомендовано для зрительных задач небольшого размера или чтения рукописного текста, написанного средним почерком;
- от 1000 до 2000 лк рекомендовано для зрительных задач низкого контраста или очень маленького размера: например чтения рукописного текста, написанного мелким почерком.

Если маркировка не разборчива для оператора при ожидаемых условиях использования, это представляет неприемлемый риск.

Минимальный угол разрешения (Minimum Angle of Resolution, MAR) является методом измерения остроты зрения, разработанным как улучшенный метод на основании длительного использования шкалы Снеллена. Значения выражаются как логарифм минимального угла разрешения. Log MAR может быть посчитан на основании шкалы Снеллена, т. е. log MAR = log(6/6) = 0 для нормального зрения.

Подпункт 4.3 — Устойчивость маркировки

Испытание материалов на истирание проводят с дистиллированной водой, денатурированным спиртом и изопропиловым спиртом. Денатурированный спирт или 96 %-ный этанол определен в европейской фармакопее как реагент в следующих терминах: C_2H_6O[1)] (MW46.07). Изопропиловый спирт определен в европейской фармакопее как реагент в следующих терминах: C_3H_8O[2)] (MW60.1).

Подпункт 4.4 — Маркировка неавтоматических сфигмоманометров

c) Хотя неавтоматические сфигмоманометры должны иметь серийный номер, манжеты могут иметь вместо этого номер партии, так как их производят партиями.

e) Диапазон шкалы не может превышать диапазон измерений, так как оператор должен доверять показаниям. Если диапазон шкалы превышает диапазон измерений, это может привести к недоразумениям. Если все отображаемые значения или возможные значения на шкале находятся в определенных пределах погрешности, не должно быть сомнений по поводу точности любых показаний.

f) Из-за опасностей, связанных с ртутью, требуется два предупредительных знака. Для оператора чтение инструкции по эксплуатации является «обязательным действием», чтобы он осознавал химические опасности, связанные с ртутью. Кроме того, основное предупреждение информирует оператора о наличии опасности.

[1)] Также C_2H_5OH.

[2)] Также C_3H_7OH.

Подпункт 4.5 — Пригодность показаний

Операторы должны иметь возможность надежно, воспроизводимо и точно считывать шкалу неавтоматического сфигмоманометра. Так как оператор интерпретирует изменение показаний манометра для определения артериального давления пациента, необходимо, чтобы неавтоматический сфигмоманометр обеспечивал достаточный контроль скорости стравливания давления в сочетании со считыванием показаний шкалы. Ошибки, вызываемые смещением или нечеткостью шкалы, могут привести к ошибкам измерения. Изготовители должны предусмотреть проведение данного испытания как испытания пригодности и не основываться на одном наблюдателе.

Подпункт 5.1 — Типовые испытания

Для того чтобы убедиться, что все неавтоматические сфигмоманометры соответствуют настоящему стандарту, изготовитель или установщик должны провести измерения в процессе производства, установки и сборки для обеспечения того, чтобы все единицы продукции соответствовали всем требованиям, даже если их не полностью испытывают отдельно в процессе производства, установки и сборки.

Подобные меры могут носить следующий характер:

a) методы производства (для обеспечения стабильного результата производства и постоянного качества), если подобные качества связаны с безопасностью или функциональными характеристиками;

b) производственные (рутинные) испытания, проводимые для каждой произведенной единицы продукции;

c) производственные испытания, проводимые на образцах (выборке) продукции, если результаты гарантируют достаточный уровень надежности.

Производственные испытания не обязательно должны быть идентичны типовым испытаниям, однако могут быть адаптированы к условиям производства.

Производственные испытания необходимо конечно проводить в условиях (возможно, полученных из типовых испытаний), моделирующих наихудший случай.

Подпункт 5.2 — Представительный образец

Образец или образцы (выборка) для типовых испытаний должны быть типичны для единиц, предназначенных для ответственных организаций.

Подпункт 5.5 — Предварительное воздействие влагой

Для предотвращения конденсации при помещении неавтоматического сфигмоманометра в камеру влаги, температура данной камеры должна быть равна или немного ниже температуры неавтоматического сфигмоманометра при его помещении в камеру. Для того чтобы избежать необходимости системы температурной стабилизации в комнате за пределами камеры, температура воздуха камеры в процессе обработки адаптирована к температуре атмосферного воздуха в пределах от +20 °C до +32 °C и затем «стабилизируется» на начальном значении. Хотя влияние температуры камеры на поглощение влаги признано, решено, что воспроизводимость результатов испытания не будет существенно снижаться, а снижение стоимости будет значительно.

Подпункт 6.4.1 — Неавтоматические сфигмоманометры

Неавтоматические сфигмоманометры при нормальной эксплуатации подвергаются механическим воздействиям (например, вибрация, удары) и могут случайно подвергаться дополнительным нагрузкам. Следовательно, неавтоматический сфигмоманометр должен быть достаточно прочным, чтобы выдерживать вибрацию, удары, столкновения и падения, которые могут возникать при нормальной эксплуатации.

Данные испытания были выбраны после первого просмотра результатов работ, опубликованных в других стандартах на приборы контроля состояния пациента, в которых соответствующие комитеты по стандартизации (см. библиографию [1], [3]) качественно оценивают относительную тяжесть сценариев при различных условиях применения: домашние условия, медицинские организации, транспорт (авиа и автомобильный), а также при различных размерах и типах оборудования (т.е. ручной, переносной и подвижный).

После этой качественной оценки комитеты оценили соответствующие специальные стандарты по испытаниям на стойкость к внешним воздействующим факторам серии IEC 60068 [6] и их соответствующее обоснование так же, как и серию IEC 60721 [9] руководящих документов. При выборе требований комитеты пересмотрели другие источники с материалами, касающимися данных испытаний (например, FDA Reviewers Guidance по предпродажным предупреждающим заявлениям, Mil Std 810 и т. д.), но нашли наиболее соответствующим стандарт IEC 60721-3-7 [11]. Также существует руководящий документ IEC/TR 60721-4-7 [12], который помогает связывать классы условий окружающей среды IEC 60721-3-7 с испытаниями на стойкость к внешним воздействующим факторам, соответствующими серии IEC 60068. Вышеупомянутые стандарты определяют три класса механических условий: 7M1, 7M2 и 7M3. Комитеты считают, что классы 7M1 и 7M3 наилучшим образом соответствуют условиям, наблюдаемым при транспортировании пациента в пределах медицинской организации и транспортировании пациента за пределами медицинской организации, соответственно. Комитеты согласны, что для приборов, предназначенных для использования в медицинской организации, и приборов, предназначенных для использования в процессе транспортирования пациента за пределами медицинской организации, требуются различные испытания и испытательные уровни воздействий.

Проверка функционирования прибора в соответствии со спецификациями изготовителя во время проведения вибрационных (случайных и синусоидальных) испытаний не считается необходимой. Было решено, что испытание обоими видами вибрации будет чрезмерно обременительным и не приведет к существенному повышению

уровня безопасности, что не оправдает стоимость. Проверка надлежащего функционирования прибора после завершения испытаний была признана достаточной.

Подпункт 6.4.2 — Неавтоматические сфигмоманометры для транспорта

Неавтоматические сфигмоманометры при нормальной эксплуатации, используемые при транспортировании пациента за пределами медицинской организации, подвергаются механическим воздействиям (например, вибрация, удар, столкновение и падение) и могут случайно подвергаться дополнительным нагрузкам. Следовательно, приборы, предназначенные для использования при транспортировании пациента за пределами медицинской организации, должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать испытания на механическую прочность, описанные в IEC 60721-3-7, уровень 7M3. IEC 60721-3-7 указывает, что в дополнение к условиям, покрываемым классом 7M2, класс 7M3 применяется при использовании в условиях со значительной вибрацией или высоким уровнем ударов и непосредственном перемещении между такими областями. При данных условиях ожидается грубое обращение с приборами при их переноске.

Добавлено дополнительное испытание на удар для приборов данного класса несмотря на то, что нет определенной обобщенной программы испытаний, которая точно воспроизводит диапазон условий вибрации и ударов, которые могут испытывать приборы при установке на сухопутных транспортных средствах и в воздушных судах. Поэтому динамические испытания, определенные в данном разделе, были выбраны из расчета, что приборы, испытанные при данных уровнях, вероятно, выдержат нормальные динамические воздействия, которые могут возникнуть при их использовании в сухопутных средствах передвижения и воздушных судах (включая вертолеты), которые наиболее вероятно используются для транспортирования пациентов.

Использование инструментов в автомобилях скорой помощи, самолетах и вертолетах, на военных кораблях и т. д. может потребовать дополнительных испытаний и проверок безопасности при использовании в таких условиях.

Подпункт 6.4.3 — Неавтоматические сфигмоманометры, содержащие ртутный манометр

Для защиты от вредного влияния, которое может быть вызвано утечкой ртути, для неавтоматических сфигмоманометров, содержащих ртуть, требуется дополнительное испытание на падение. Ожидается, что сфигмоманометр будет падать при условиях нормальной эксплуатации, т. е. открыт. Выбранный критерий приемки не относится к функционированию прибора, но защитит окружающую среду от загрязнения.

Подпункт 7.1.1 — Предельные значения погрешности индикации давления в манжете

Многие национальные и международные организации рекомендуют точность ±3 мм рт. ст. (0,4 кПа). Данный уровень точности был достигнут в прошлом и, основываясь на технологических успехах, не было найдено причин для расширения допустимого допуска. Точность ±3 мм рт. ст. (0,4 кПа) должна конечно быть получена при комнатной температуре; тем не менее более широкий допуск разрешен при условиях разумно расширенного температурного диапазона, например в автомобилях скорой помощи или на открытом воздухе.

Подпункт 7.1.2 — Номинальный диапазон и диапазон измерения

Многие неавтоматические сфигмоманометры, использующие ртутные гравитационные манометры, проданные и использующиеся в настоящее время, имеют диапазон измерения давления в манжете от 0 до 260 мм рт. ст. (от 0 до 35 кПа). Этот диапазон считается приемлемым при измерении артериального давления человека и одобрен медицинскими работниками. Если неавтоматический сфигмоманометр неспособен измерять давление в манжете до, по крайней мере, 260 мм рт. ст. (35 кПа), то систолическое давление лиц с гипертензией не может быть корректно определено. В целях сравнения данный диапазон предусмотрен для неавтоматических сфигмоманометров, использующих анероидный либо ртутный гравитационный манометр.

Неавтоматические сфигмоманометры могут подвергаться воздействию экстремальных температур, влажности и атмосферного давления при транспортировании, хранении и использовании. Поскольку данное воздействие часто неизбежно, неавтоматические сфигмоманометры должны быть спроектированы и произведены таким образом, чтобы оставаться точными при неблагоприятных условиях окружающей среды. Тем не менее ни одно измерительное устройство, особенно электронное, не является абсолютно устойчивым ко всем возможным экстремальным условиям внешней среды. Следовательно, в настоящем стандарте приведены указания, помогающие проверить, что неавтоматический сфигмоманометр сохраняет свою точность в определенном диапазоне температур, влажности и атмосферного давления. Кроме того, предполагается, что неавтоматический сфигмоманометр выдерживает определенные условия вибрации и удары, а также разумное число воздействий без ухудшения функциональных характеристик.

Подпункты 7.2.1 — Утечка воздуха и 7.2.2 — Скорость снижения давления

Стандартный метод оценки артериального давления, использующий тоны Короткова, предполагает, что скорость стравливания должна быть от 2 до 3 мм рт. ст./с (0,3 кПа/с и 0,4 кПа/с). Это принятая практика при использовании для пациентов как с нормальным давлением, так и пациентов с гипертензией.

Неавтоматические сфигмоманометры широко используются для других целей, включающих оценку давления для пациентов в шоковом состоянии и как венозный жгут для осуществления пункции вены. Для этих целей требуется гораздо меньшая скорость утечки.

Неавтоматические сфигмоманометры также должны быть калиброваны и испытаны на утечку. Чрезмерные скорости утечки могут сделать это затруднительным.

Для пациентов в шоковом состоянии часто необходимо «зависнуть» около систолического давления, чтобы проверить, присутствуют ли или нет гораздо более тихие тоны, которые возникают в шоковом состоянии. Это невозможно при скорости утечки 1 мм рт. ст./с (0,13 кПа/с). Это возможно при скорости утечки 6 мм рт. ст./мин или 0,8 кПа/мин (значение, используемое в стандартах AAMI), 4 мм рт. ст./мин или 0,5 кПа/мин (значение, используемое в европейских стандартах) и 2 мм рт. ст./мин или 0,3 кПа/мин (значение, используемое в японских стандартах). Значение 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин) было выбрано как практический компромисс для настоящего стандарта, так как 2 мм рт. ст./мин (0,3 кПа/мин) сложно измерить.

Для использования в качестве венозного жгута применяется давление от 40 до 80 мм рт. ст. (от 5 до 11 кПа). Оно может поддерживаться 40 с, 6 мин, 10 мин и 20 мин при каждом из вышеперечисленных значений. Все значения, кроме 1 мм рт. ст./с (0,13 кПа/с), обеспечивают достаточное время для использования в качестве венозного жгута.

Калибровка трудновыполнима при наличии утечки, но возможна при 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

При проведении испытания на утечку для достижения равновесия должно быть оценено адиабатическое влияние на давление, вызванное накачиванием. Испытание определяет, что должно пройти 60 с до проведения испытания и должно пройти еще 5 мин, после которых давление в устройстве упадет до 300 мм рт. ст. (40 кПа), 36 мм рт. ст. (5 кПа), 24 мм рт. ст. (3 кПа) и 12 мм рт. ст. (1,6 кПа) при различных скоростях утечки, ни одна из которых не обеспечивает давление, определенное для испытания. Только скорость утечки в 2 мм рт. ст./мин (0,3 кПа/с) обеспечивает давление, достаточно близкое к определенному давлению в конце испытания, хотя скорость 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/с) может быть приемлема.

Скорость снижения давления, рекомендованная Американской кардиологической ассоциацией, составляет от 2 до 3 мм рт. ст./с (от 0,3 до 0,4 кПа/с). Для гарантии того, что клапан контролирует данную скорость, максимальная утечка через клапан не должна превышать половины (1,0 мм рт. ст./с или 0,13 кПа/с) минимальной допустимой скорости, определенной для всей пневматической системы при рабочих условиях. Объем самой маленькой камеры при нормальной эксплуатации (исключая манжеты для новорожденных) около 80 мл. Утечка должна быть измерена при трех давлениях во всем диапазоне, для проверки правильности функционирования обратного клапана внутри регулируемого клапана, особенно при более низких давлениях.

Стандартная взрослая манжета имеет рабочий объем камеры около 200 мл. После определения диастолического давления компрессия должна быть снята как можно быстрее. Случайные аварийные ситуации также делают необходимым быстрое снижение давления камеры для облегчения немедленного удаления манжеты. Так как диастолическое давление обычно меньше 90 мм рт. ст. (12 кПа), клапан, удовлетворяющий требованиям настоящего подпункта, должен функционировать удовлетворительно при более низких давлениях.

Объем воздуха в камере непосредственно влияет на измерение утечки воздуха. Он должен быть стандартизирован. В испытаниях, предназначенных для воспроизведения рекомендованного применения манжеты на плече человека, найдено, что жесткий цилиндр представляет собой подходящий фантом. Это показало, что внутренняя окружность манжеты должна была быть примерно на 7 % больше, чем окружность цилиндра для достижения оптимальных результатов (неопубликованные испытания, проведенные Physikalisch-Technische Bundesanstalt).

Подпункт 7.2.3 — Быстрое стравливание

В аварийных ситуациях может быть необходимо быстро сдуть манжету. Быстрое стравливание также помогает более оперативно проводить многократные измерения.

Подпункт 7.2.6 — Соединения пневматических трубок

Это требование касается известных опасностей, связанных с перекрестными подключениями. Существуют продемонстрированные неприемлемые риски, связанные с использованием соединителей Luer у пациентов, в том числе у новорожденных, в манжетах и трубках. Трехходовые адаптеры легко доступны в клинической среде, так что обратный разъем Luer обеспечивает очень слабую защиту от таких рисков.

Изготовитель вправе выбирать любой другой применимый соединитель.

Подпункт 7.3 — Защита от вмешательств или несанкционированного доступа

Защита от несанкционированного доступа — это функция безопасности. Она предназначена для предотвращения регулировки неавтоматического сфигмоманометра посторонними и неподготовленными лицами или случайной регулировки. При оценке риска, проводимой при разработке настоящего стандарта, защита настроек была идентифицирована как потенциальный риск, который комитет определил как подлежащий минимизации посредством защиты от вмешательств.

Необходимость и сложность защиты настроек зависит от сложности неавтоматического сфигмоманометра и важности настроек для безопасности пациента. Эффективность любой системы защиты критически зависит от ее реализации ответственной организацией. Только ответственная организация может корректно контролировать системы защиты так, чтобы операторы не могли ее взломать. В некоторых устаревших моделях доступ к настройке параметров не ограничен. В данных случаях операторы могут специально или ненамеренно изменять настройки. Безопасность пациента может ставиться под угрозу, если калибровка неавтоматического сфигмоманометра изменена несоответствующим образом.

Подпункт 8.1 — Внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть

Слишком узкие трубки могут привести к ошибкам измерения, связанными, например, с плохой видимостью, разделением ртути и большими менисками. Минимальный определенный размер трубки достаточен для предотвращения ошибок измерения данного типа.

Избыточный мениск возникает в очень узких трубках как результат капиллярного натяжения, которое приводит к тому, что уровень ртути, контактирующей со стенками трубки, ниже уровня в центре трубки. Угол контакта на кромке жидкой поверхности составляет около 132° между ртутью и стеклом, но он зависит от гладкости поверхности стекла и чистоты ртути. Поэтому для получения более точных значений давления рекомендуется использовать уровень ртутного столба в центре трубки.

Разделение ртути представляет наиболее серьезный риск, так как, если фильтрующий элемент в верхней части калиброванной трубки заблокируется разделенной ртутью, манометр станет манометром на основе «сжатия воздуха» при приложении давления. Воздух выше столбика ртути станет сжиматься и препятствовать поднятию ртути в ответ на прикладываемое давление. Минимальный размер трубки 3,9 мм представляет компромисс между минимумом 4,0 мм, требуемым Международной организацией по законодательной метрологии (International Organization of Legal Metrology, OIML, 1973), и диаметром 3,8 мм некоторых коммерчески доступных неавтоматических сфигмоманометров.

Подпункт 8.2 — Портативный неавтоматический сфигмоманометр

Поскольку на точность ртутного манометра влияет наклон относительно направления силы тяжести, необходимо предусмотреть средства для обеспечения правильного расположения резервуара и трубки, содержащей ртуть, относительно рабочего положения. В противном случае могут быть получены неточные показания.

Подпункт 8.3 — Предотвращение утечки ртути при транспортировании

Утечка опасных материалов (например, ртути) является потенциальной опасностью. При транспортировании необходимо удерживать ртуть в резервуаре для минимизации риска утечки.

Подпункт 8.4 — Предотвращение утечки ртути при нормальной эксплуатации

Утечка ртути недопустима, так как потеря ртути, достаточная для снижения уровня в калибровочной трубке ниже «0», приведет к серьезным ошибкам в показаниях, хотя ошибка и будет одинаковой во всем диапазоне неавтоматического сфигмоманометра. Защита от утечки ртути также необходима, поскольку потеря большого количества ртути сделает неавтоматический сфигмоманометр непригодным в верхнем диапазоне шкалы, если недостаточно ртути для покрытия всего диапазона, остающегося в неавтоматическом сфигмоманометре. Утечка ртути также опасна для оператора. По этим причинам важно, чтобы манометры неавтоматического сфигмоманометра соединялись с устройствами, защищающими от утечки ртути через верхнюю часть трубки (посредством пористых устройств), через низ трубки в процессе транспортирования (посредством временного уплотнения) и через резервуар.

Подпункт 9.1 — Штрих шкалы в нулевой отметке

Для анероидных датчиков поле допуска на нулевой отметке является хорошей индикацией того, что перемещение датчика не нарушено. Если стрелка покидает поле допуска на нулевой отметке, оператор должен начать сомневаться в точности измерения давления в манжете.

Подпункт 9.2 — Нулевая отметка

Показания в нулевой отметке важны для неавтоматических сфигмоманометров, содержащих анероидный манометр, поскольку стрелка может показывать, что манометр стал неточным. Положительные или отрицательные показания давления за пределами определенного поля допуска являются четким доказательством того, что манометр стал неточным. Таким образом, подвижная круговая шкала может скрывать неисправности неавтоматического сфигмоманометра.

Подпункт 9.4 — Конструкция и материалы

Анероидные преобразователи подвержены дрейфу измерений при первом их использовании. Целью данного испытания является проверка того, что изготовитель состарил преобразователь соответствующим образом перед выпуском изделия. Если преобразователь не состарен до установки в неавтоматический сфигмоманометр, он уйдет от начальной калибровки после ограниченного числа циклов применения. Данное испытание требует проведения дополнительных циклов старения. Точность проверяют до и после этого дополнительного старения для гарантии того, что датчик был подвергнут старению до калибровки.

10 000 циклов также помогают проверить, что неавтоматический сфигмоманометр обладает достаточной стабильностью, чтобы быть пригодным для клинической практики.

Подпункт 12.2.1 — Общее

f) Проверка диастолического давления методами аскультации может быть проведена определением 4-го и/или 5-го тона Короткова (К). К4 — это изменение в тонах сердца через стетоскоп с четкого стука на глухой звук. К5 — это точка, в которой тоны Короткова больше не слышны. Современные практические руководства предполагают, что точка К5 должна использоваться для взрослых, а К4 — для детей в возрасте от 3 до 12 лет.

j) Рекомендуется, чтобы функциональные характеристики проверялись через регулярные интервалы и после обслуживания и восстановления путем повторной проверки, по крайней мере, требований 7.1.1, 7.2.1 (испытывают, по крайней мере, при 50 и 200 мм рт. ст. или 7 и 27 кПа) и для неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром требований 8.4.

Приложение В
(справочное)

Рекомендации, касающиеся неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром

В.1 Руководство и предосторожности

Неавтоматические ртутные сфигмоманометры следует обслуживать с осторожностью. В частности, необходимо соблюдать осторожность для предотвращения падения неавтоматического сфигмоманометра или такой его обработки, которая может привести к повреждению манометра. Должны проводиться регулярные проверки для гарантии того, что нет утечек через систему подачи воздуха, а также гарантии того, что манометр не был поврежден так, что это привело к потере ртути.

В.2 Здоровье и безопасность при работе с ртутью

Ртуть оказывает серьезный токсический эффект.

Обслуживание ртутных неавтоматических сфигмоманометров должны проводить только специализированные сервисные центры. Необходимо обратиться к национальным нормативным документам по обслуживанию и транспортированию опасных материалов.

В.3 Утечка ртути

При работе с вытекшей ртутью надевают защитные перчатки. Избегают вдыхания паров ртути или ее заглатывания. Не используют открытые вакуумные системы для помощи в сборе ртути.

Собирают все маленькие капли вытекшей ртути в одну каплю и немедленно переносят всю ртуть в изолированную емкость.

После удаления всей ртути, которую практически возможно собрать, обрабатывают загрязненную поверхность моющим составом из равных частей гидроксида кальция и порошковой серы, смешанных с водой до образования жидкой пасты. Помещают эту пасту на все загрязненные поверхности и дают ей высохнуть. Через 24 ч удаляют пасту и моют поверхности чистой водой. Дают поверхностям высохнуть, после этого проветривают помещение.

В.4 Чистка трубок манометра

Для получения наилучших результатов при использовании неавтоматических сфигмоманометров ртутного типа трубку манометра необходимо чистить через регулярные интервалы (например, согласно рекомендуемому плану обслуживания). Это обеспечит свободное перемещение столбика ртути в трубке вверх и вниз и быстрый ответ на изменение давления в манжете.

В процессе чистки следует быть осторожным для предотвращения загрязнения одежды. Любые материалы, загрязненные ртутью, должны быть помещены в изолированную емкость и утилизированы в соответствии с национальными нормативными документами по опасным материалам.

Приложение С
(справочное)

Аспекты охраны окружающей среды

Воздействие на окружающую среду со стороны неавтоматического сфигмоманометра, измеряющего артериальное давление, обычно ограничивается следующими случаями:

- выбросы в местную окружающую среду в процессе нормальной эксплуатации;
- использование, чистка и утилизация расходных материалов в процессе испытаний и нормальной эксплуатации;
- для ртутных манометров — утилизация поставляемых и расходных материалов в процессе обслуживания;
- утилизация в конце срока службы.

Для освещения важности снижения нагрузки на окружающую среду в настоящем стандарте приводятся требования и рекомендации, предназначенные для снижения выбросов в окружающую среду, связанных с этими аспектами в течение различных стадий эксплуатации неавтоматического сфигмоманометра.

См. таблицу С.1 для связи жизненного цикла неавтоматического сфигмоманометра с аспектами окружающей среды.

Таблица С.1 — Аспекты окружающей среды, на которые даны ссылки в пунктах настоящего стандарта

Аспекты окружающей среды (входные и выходные)		Жизненный цикл изделия			
		Производство и подготовка к производству. Стадия А	Дистрибуция (включая упаковку). Стадия В	Использование. Стадия С	Конец срока службы. Стадия D
		Ссылка в подпункте/приложении			
1	Использование ресурсов	6.1	6.1	6.1, 6.2	6.1
2	Потребление энергии	6.1	6.1	6.1	—
3	Выбросы в воздух	6.1, 6.4.3, приложение В	6.1, 8.3	4.4, 6.1, 6.2, 6.4.3, 7.3, 8.4, 10, приложение В	4.4, 6.1, 12.2.1
4	Выбросы в воду	6.1, 6.4.3, приложение В	6.1, 8.3	4.4, 6.1, 6.4.3, 7.3, 8.4, 10, приложение В	4.4, 6.1, 12.2.1
5	Мусор	6.1, приложение В	6.1	4.4, 6.1, 6.2, 12.2.1, приложение В	4.4, 6.1, 12.2.1
6	Шум	6.1	—	6.1, 6.2	—
7	Перемещение вредных веществ	6.1, 6.4.3, приложение В	8.3	4.4, 6.1, 6.2, 6.4.3, 7.3, 8.4, 10, 11, 12.2.1, приложение В	4.4, 6.1, 12.2.1
8	Влияние на почву	6.1, 6.4.3, приложение В	8.3	4.4, 6.1, 6.4.3, 7.3, 8.4, приложение В	4.4, 6.1, 12.2.1
9	Риски для окружающей среды, связанные с аварией или неправильным использованием	6.1, 6.4.3, приложение В	8.3	4.4, 6.1, 6.2, 6.4.3, 7.3, 8.4, приложение В	4.4, 6.1, 12.2.1

Приложение D
(справочное)

Ссылки на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки основных принципов безопасности и функциональных характеристик неавтоматических сфигмоманометров как медицинского изделия, соответствующего ISO/TR 16142 [4]. Согласно своему предназначению настоящий стандарт подходит для целей оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту обеспечивает один способ демонстрации соответствия специальным основным принципам ISO/TR 16142. Возможны другие способы. См. таблицу D.1.

Таблица D.1 — Соответствие между настоящим стандартом и основными принципами

Соответствующий основной принцип документа ISO/TR 16142:2006, таблица A.1, раздел A	Пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/Примечания
1	Все, 4.1, 4.6, 7.24	
2	Все, 4.6, 7.2.3, 7.2.4, 7.3	
3	Все	
4	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	И с помощью IEC 60601-1
5	5.3, 5.5, 6.4.2, 7.2.1, 7.2.2, 12.2.1 p)	И с помощью IEC 60601-1
6	5, 6, 7	И с помощью IEC 60601-1
7.1	8.3, 8.4, 8.5, 9, 10, 11	Приложение B и с помощью IEC 60601-1
7.2	4.4 f), 4.4 g), 8.3, 8.4, 8.5	Приложение B и с помощью IEC 60601-1
7.3	—	С помощью IEC 60601-1
7.4	—	
7.5	8.3, 8.4, 8.5	С помощью IEC 60601-1
7.6	6.4.3, 8	И с помощью IEC 60601-1
8.1	10, 12.2.2	И с помощью IEC 60601-1
8.1.1	—	
8.1.2	—	
8.2	4.7 b)	
8.3	10.3	
8.4	10.2	
8.5	10.2	
8.6	4.7	
9.1	7.1.2, 7.2, 12.2.1 c)	И с помощью IEC 60601-1
9.2	6.3, 6.4, 7.1.1, 7.2	И с помощью IEC 60601-1
9.3	—	С помощью IEC 60601-1
10.1	7, 8.1, 9	И с помощью IEC 60601-1
10.2	4.1, 4.5	И с помощью IEC 60601-1
10.3	4.1	И с помощью IEC 60601-1

Окончание таблицы D.1

Соответствующий основной принцип документа ISO/TR 16142:2006, таблица A.1, раздел A	Пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/Примечания
11.1.1	—	
11.2.1	—	
11.2.2	—	
11.3	—	С помощью IEC 60601-1
11.4	—	
11.5.1	—	
11.5.2	—	
11.5.3	—	
12.1	—	
12.2	—	С помощью IEC 60601-1
12.3	—	
12.4	—	
12.5	—	С помощью IEC 60601-1
12.6	6.2	
12.7.1	—	С помощью IEC 60601-1
12.7.2	—	С помощью IEC 60601-1
12.7.3	—	С помощью IEC 60601-1
12.7.4	—	С помощью IEC 60601-1
12.7.5	—	С помощью IEC 60601-1
12.8.1	—	
12.8.2	—	
12.8.3	12.2.1 f)	
13.1	4, 12	И с помощью IEC 60601-1
14.1	—	

Приложение Е
(справочное)

Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов

давление артериальное . . . 3.3
документ эксплуатационный . . . 3.1
изготовитель . . . 3.8
измерение артериального давления неинвазивное . . . 3.12
испытание типовое . . . 3.20
камера . . . 3.2
манжета . . . 3.5
номинальное . . . 3.10
обозначение модели или типа . . . 3.9
оператор . . . 3.14
организация ответственная . . . 3.18
пациент . . . 3.15
переносной . . . 3.17
применение предусмотренное . . . 3.7
система пневматическая . . . 3.16
срок службы ожидаемый . . . 3.6
стационарный . . . 3.19
сфигмоманометр неавтоматический . . . 3.11
четко различимый . . . 3.4
эксплуатация нормальная . . . 3.13

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 594-1	—	*
ISO 594-2	—	*
ISO 7010:2003	—	*
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1—2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 14937	—	*
ISO 15223-1:2007	—	*
IEC 60601-1	—	*

* 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 стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ISO 9919:2005, *Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*

[2] ISO 13485, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

[3] ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

[4] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*

[5] ISO 21647:2004, *Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

[6] IEC 60068 (series), *Environmental testing*

[7] IEC 60601-2-30, *Medical electrical equipment — Part 2—30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment*

[8] IEC 60601-2-34, *Medical electrical equipment — Part 2—34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment*

[9] IEC 60721 (series), *Classification of environmental conditions*

[10] IEC 60721-3-0, *Classification of environmental conditions — Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Introduction*

[11] IEC 60721-3-7, *Classification of environmental conditions — Part 3—7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use*

[12] IEC/TR 60721-4-7, *Classification of environmental conditions — Part 4—7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use*

[13] CR 13825:2000, *Luer connectors — A report to CEN chef from the CEN forum task group «Luer fittings»*

[14] *Blood pressure Measurement* (CD ROM) The British Hypertension Society, BMJ Books, BMA House, London, 1998

[15] GARDNER R.M., *Direct blood pressure measurement — Dynamic response requirements,* Anesthesiology, 54, pp. 227—236, 1981

[16] *La prise de la pression artérielle au cabinet médical,* Société Française d'Hypertension Artérielle, 1998

[17] O'BRIEN E., PETRIE J., LITTLER W.A., DE SWIET M., PADFIELD P.D., DILLON M.J., COATS A. and MEE F., *Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society,* BMJ Publishing Group, Third Edition, 1997

[18] PICKERING T., HALL J., APPEL L., FALKNER B., GRAVES J., HILL M., JONES D., KURTZ T., SHEPS S. and ROCCELLA E., *Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animals,* Circulation. 111, pp. 697—716, 2005

[19] Recommendations of the *World Health Organization, WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628,* 1978

УДК 612.141:006.354 МКС 11.040.55

Ключевые слова: неавтоматический сфигмоманометр, артериальное давление, манометр, измерения, испытания, точность, безопасность, маркировка, ртуть

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 26.10.2021. Подписано в печать 16.11.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 3,72.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Поправка к ГОСТ ISO 81060-1—2021 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

Дата введения — 2021—10—01

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

(ИУС № 2 2022 г.)

Поправка к ГОСТ ISO 81060-1—2021 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Таблица согласования	—	Азербайджан | AZ | Азстандарт

(ИУС № 10 2023 г.)