
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31515.1 —
2012
(EN 1060-1:
1996)

**СФИГМОМАНОМЕТРЫ
(ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ)
НЕИНВАЗИВНЫЕ**

Часть 1

Общие требования

(EN 1060-1:1996, MOD)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

Предисловие

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

Сведения о стандарте

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

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

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

За принятие стандарта проголосовали:

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

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

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

Степень соответствия – модифицированная (MOD)

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

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

© Стандартиформ, 2013

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

Введение

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

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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ)
НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 1

Общие требования

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

Дата введения – 2015-01-01

1 Область применения

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

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

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

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

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

Издание официальное

ГОСТ 31515.1 — 2012 (EN 1060-1:1996)

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

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 пневмокамера: Надувной компонент манжеты.

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

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

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

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

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

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

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

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

Примечание — Использование люэровских соединений в этих устройствах не рекомендуется.

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

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

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

- 300(400,0) — для манометрических мембранных приборов;
- 260(346,7) — для манометрических ртутных приборов.

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

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

4 Манжета

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

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

Размеры пневмокамеры манжет должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Размеры пневмокамеры манжет

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

5 Отображение информации

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

Испытание проводят визуально.

Аббревиатуры на дисплее (если используют) должны быть:

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

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

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

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

6 Единицы измерения

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

7 Требования

7.1 Эксплуатация

7.1.1 Предельные значения погрешности индикации давления в манжете

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

Испытание проводят в соответствии с 8.1.

7.1.2 Эксплуатация в условиях окружающей среды

7.1.2.1 Влияние условий хранения на устройство при его эксплуатации

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

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

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

7.1.2.2 Влияние температуры условий эксплуатации

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

Испытание проводят в соответствии с 8.2.

7.2 Безопасность

7.2.1 Электрическая безопасность

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

7.2.2 Механическая прочность

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

8 Методы испытаний

8.1 Метод испытаний на предельные значения погрешности индикации давления в манжете

8.1.1 Установка для испытаний

Установка для испытаний должна состоять из:

- a) жесткого металлического сосуда емкостью 500 мл $\pm 5\%$;
- b) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерения менее 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
- c) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапанами стравливания;
- d) Т-образных соединителей и шлангов.

8.1.2 Проведение испытаний

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

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

ГОСТ 31515.1 — 2012
(EN 1060-1:1996)

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

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

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

8.1.3 Оформление результатов испытаний

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

8.2 Метод испытаний на влияние температуры

8.2.1 Установка для испытаний

Установка для испытаний должна состоять из:

- a) установки для испытаний по 8.1.1;
- b) климатической камеры.

8.2.2 Проведение испытаний

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

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

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

- a) 10 °С и 85 %;
- b) 20 °С и 85 %;
- c) 40 °С и 85 %.

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

8.2.3 Оформление результатов

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

9 Информация, представляемая изготовителем

9.1 Общие требования

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

9.2 Эксплуатационные документы

В дополнение к 9.1 эксплуатационные документы должны содержать:

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

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

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

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

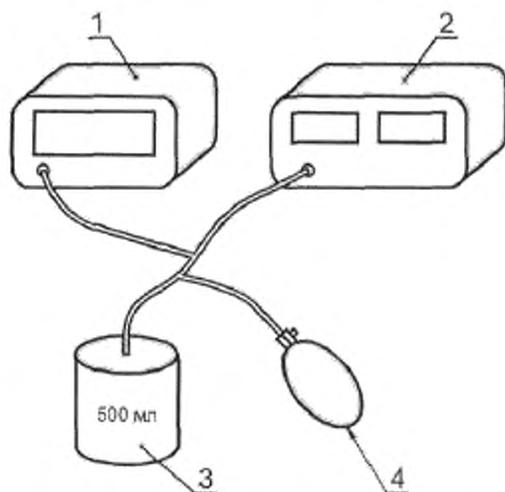
Повторно используемые манжеты должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3%-ной перекисью водорода.

9.3 Маркировка устройства

В дополнение к 9.1 на устройстве наносят маркировку:

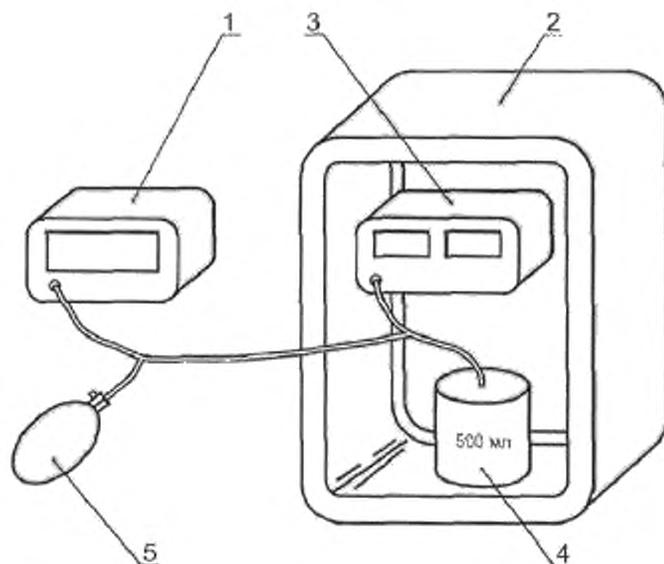
a) центра пневмокамеры, указывающего правильное положение манжеты над артерией;

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



1 — эталонный манометр [8.1.1, перечисление б)]; 2 — манометр испытуемого устройства, 3 — металлический сосуд [8.1.1, перечисление а)]; 4 — нагнетатель давления [8.1.1, перечисление с)]

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



1 — эталонный манометр [8.1.1, перечисление б)]; 2 — климатическая камера [8.2., перечисление б)]; 3 — манометр испытуемого устройства, 4 — металлический сосуд [8.1.1, перечисление а)], 5 — нагнетатель давления [8.1.1, перечисление с)]

Рисунок 2 — Испытательная установка для определения влияния температуры условий эксплуатации

Приложение ZA
(справочное)

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

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

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

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

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

Т а б л и ц а Z A . 1 — Соответствие пунктов, подпунктов настоящего стандарта приложению, параграфам Директивы 93/42/ЕЭС

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

Приложение NA
(справочное)

Перевод единиц измерения давления

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

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

Таблица NA. 1 — Приблизительные значения перевода единиц измерения давления

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

Библиография

- [1] *МОЗМ МР 16-1—2001 Неинвазивные механические сфигмоманометры*
- [2] *МОЗМ МР 16-2—2001 Неинвазивные автоматические сфигмоманометры*
- [3] EN 1041:1998 The information provided by the manufacturer of medical devices (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств)
- [4] EN 980:1996 Graphic symbols used in the marking of medical devices (Условные графические символы, применяемые при маркировке медицинских устройств)

ГОСТ 31515.1 — 2012
(EN 1060-1:1996)

УДК 617.7 – 073.178 – 7:006.354

МКС 11.040.60

MOD

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