
Неинвазивные сфигмоманометры.

Часть 1.

**Требования и методы испытания
моделей с неавтоматическим типом
измерения**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Non-invasive sphygmomanometers —

*Part 1: Requirements u test methods for non automated measurement
type*

ISO 81060-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-81060-1-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 81060-1:2007(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-81060-1-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

| | |
|--|----|
| Предисловие | v |
| Введение | vi |
| 1 * Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 2 |
| 4 Идентификация и маркировка | 5 |
| 4.1 * Единицы измерения | 5 |
| 4.2 * Четкость маркировки | 5 |
| 4.3 * Долговечность маркировки | 6 |
| 4.4 * Маркировка неавтоматических сфигмоманометров | 6 |
| 4.5 * Пригодность показаний | 7 |
| 4.6 Маркировка манжеты | 7 |
| 4.7 Маркировка упаковки неавтоматических сфигмоманометров | 7 |
| 5 Основные требования к испытаниям неавтоматических сфигмоманометров | 7 |
| 5.1 * Типовые испытания | 7 |
| 5.2 * Репрезентативная выборка | 7 |
| 5.3 Условия окружающей среды | 8 |
| 5.4 Ремонт и изменения | 8 |
| 5.5 * Предварительная обработка с целью увлажнения | 8 |
| 6 Основные требования | 8 |
| 6.1 Общие положения | 8 |
| 6.2 Электрическая безопасность | 9 |
| 6.3 Механическая безопасность | 9 |
| 6.4 Механическая прочность | 9 |
| 7 Требования | 10 |
| 7.1 Средства отображения давления | 10 |
| 7.2 Пневматическая система | 12 |
| 7.3 * Защита от вмешательств или несанкционированного доступа | 15 |
| 7.4 Динамический отклик при нормальном использовании | 15 |
| 8 Дополнительные требования для неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром | 16 |
| 8.1 * Внутренний диаметр трубки, содержащей ртуть | 16 |
| 8.2 * Портативный неавтоматический сфигмоманометр | 16 |
| 8.3 * Предотвращение утечки ртути при транспортировке | 16 |
| 8.4 * Предотвращение утечки ртути при нормальном использовании | 16 |
| 8.5 Качество ртути | 17 |
| 9 Неавтоматические сфигмоманометры с anerоидным манометром | 17 |
| 9.1 * Нулевая отметка шкалы | 17 |
| 9.2 * Ноль | 17 |
| 9.3 Ошибка гистерезиса | 17 |
| 9.4 * Конструкция и материалы | 18 |
| 10 Очистка, стерилизация и дезинфекция | 18 |
| 10.1 Неавтоматические сфигмоманометры и их части многократного использования | 18 |
| 10.2 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, требующие обработки перед использованием | 19 |
| 10.3 Неавтоматические сфигмоманометры и их части, поставляемые стерильными | 19 |

| | | |
|--|--|----|
| 11 | Биосовместимость | 19 |
| 12 | Информация, предоставляемая производителем | 19 |
| 12.1 | Сопроводительная документация | 19 |
| 12.2 | Инструкция по эксплуатации..... | 20 |
| 12.3 | Техническое описание | 23 |
| Приложение А (информативное) Обоснование и руководство..... | | 25 |
| Приложение В (информативное) Советы, касающиеся неавтоматических сфигмоманометров с ртутным манометром..... | | 33 |
| Приложение С (информативное) Аспекты окружающей среды | | 34 |
| Приложение D (информативное) Ссылки на основные принципы | | 35 |
| Приложение Е (информативное) Терминология. Алфавитный список определенных терминов..... | | 37 |
| Библиография | | 38 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-81060-1-2007>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 81060-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких*, Подкомитетом SC 3, *Вентиляторы легких и сопутствующее оборудование*.

ISO 81060 состоит из следующих частей под общим заголовком *Неинвазивные сфигмоманометры*:

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-81060-1-2007>

— *Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения*

Планируется подготовка второй части, касающейся клинической оценки моделей с автоматическим типом измерения.

Для неинвазивных сфигмоманометров с автоматическим типом измерения см. IEC 60601-2-30 [7].

Введение

Минимальные требования безопасности, определенные в данной части ISO 81060, рассматриваются как достаточные для обеспечения целесообразного уровня безопасности при работе неавтоматических сфигмоманометров.

Требования сопровождаются спецификациями для соответствующих испытаний.

Часть "обоснование и руководство", в которой даются некоторые дополнительные пояснения, если это необходимо, к более важным требованиям, включена в Приложение А.

Считается, что знание оснований для этих требований не только облегчит должное применение данной части ISO 81060, но будет в установленном порядке способствовать любому пересмотру, необходимому в связи с изменениями в клинической практике или как результат развития технологии. Тем не менее, Приложение А не формирует часть требований данной части ISO 81060.

Во всем документе текст, для которого приведено обоснование в Приложении А, помечен символом звездочка (*).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-81060-1-2007>

Неинвазивные сфигмоманометры.

Часть 1.

Требования и методы испытания неавтоматического типа измерения

1 * Область применения

Данная часть ISO 81060 определяет требования к неавтоматическим сфигмоманометрам, определенным в 3.11, а также к их принадлежностям, которые, посредством надуваемой манжеты, используются для неинвазивного измерения кровяного давления посредством наблюдения оператором.

Данная часть ISO 81060 определяет требования к безопасности и к основным рабочим характеристикам, в том числе эффективности и маркировке, для неавтоматических сфигмоманометров и их принадлежностей, в том числе методы испытания для определения точности неинвазивного измерения кровяного давления.

Данная часть ISO 81060 охватывает устройства неинвазивного измерения кровяного давления с датчиком давления и дисплеем, используемыми совместно с устройствами определения кровотока.

ПРИМЕР 1 Стетоскоп для определения тонов Короткова, ультразвуковое доплеровское исследование или другие ручные способы.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-81060-1-2007>

В IEC 60601-2-30 [7] определены требования к оборудованию для неинвазивного измерения кровяного давления, имеющему чувствительные элементы и/или дисплеи с электропитанием, используемому совместно с другими автоматическими методами определения кровяного давления.

Требования к оборудованию для инвазивного измерения кровяного давления, непосредственно измеряющему кровяное давление, определены в документе IEC 60601-2-34 [8].

ПРИМЕР 2 Измеряющее оборудование, включающее сопутствующие преобразователи, используемые для инвазивного измерения давления кровеносной системы.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 594-1, *Конические соединители с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и определенного другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования*

ISO 594-2, *Конические соединители с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и определенного другого медицинского оборудования. Часть 2. Фиксирующие соединители*

ISO 7010:2003, *Графические символы. Цвета безопасности и знаки безопасности. Знаки безопасности, используемые на рабочих местах и областях общественного пользования*

ISO 10993-1¹⁾, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в системе менеджмента риска*

ISO 14937, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующих веществ и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 15223-1:2007, *Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*

IEC 60601-1, *Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам*

3 Термины и определения

В рамках данного документа используются следующие термины и определения. Для удобства в Приложении Е приведен алфавитный список источников всех определенных терминов, используемых в данном документе.

3.1
сопроводительная документация
accompanying document
документация, сопровождающая **неавтоматические сфигмоманометры** или принадлежности и содержащая информацию для ответственных за установку, использование и обслуживание **неавтоматических сфигмоманометров** или принадлежностей, для **оператора** или **ответственной организации**, особенно касающаяся безопасности

[Изменено из ISO 14971:2007, определение 2.1]

3.2
камера
bladder
надуваемая часть **манжеты**

3.3
кровенное давление
blood pressure
давление в общей артериальной системе тела

3.4
четко различимый
clearly legible
возможный для прочтения человеком с нормальным зрением

[IEC 60601-1:2005, определение 3.15]

3.5
манжета
cuff
часть **неавтоматического сфигмоманометра**, охватывающая конечность **пациента**

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).

1) Будет опубликован. (Пересмотр ISO 10993-1:2003)

3.6**ожидаемый срок эксплуатации
expected service life**

максимальный период срока эксплуатации, определенный **производителем**

[IEC 60601-1:2005, определение 3.28]

3.7**предполагаемое использование
intended use**

использование продукта, процесс или обслуживание в соответствии со спецификацией, инструкциями и информацией, предоставляемой **производителем**

ПРИМЕЧАНИЕ Не надо путать предполагаемое использование с нормальным использованием. Хотя оба включают принцип использования, как это предполагается производителем, предполагаемое использование ориентируется на медицинские цели, в то время как нормальное использование включает в себя не только применение в медицинских целях, но и поддержку, обслуживание, транспортировку и т.д.

[IEC 60601-1:2005, определение 3.44]

3.8**производитель
manufacturer**

физическое или юридическое лицо, ответственное за конструкцию, производство, упаковку или маркировку **неавтоматических сфигмоманометров** или переоборудование **неавтоматических сфигмоманометров**, несмотря на то, выполнены ли операции данным лицом или данным лицом совместно с третьей стороной

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 13485 [2] определяет "маркировку" как написанный, напечатанный или нарисованный объект

- прикрепленный к медицинскому устройству или к любой его таре или покрытию

или [ps://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e526e76-1ecc-4b40-9642-6c8a0235ff55/iso-81060-1-2007)

- прилагающийся к медицинскому устройству,

относящийся к обозначению, техническому описанию и использованию медицинского устройства, но исключая погрузочные документы. В данной части ISO 81060 данный материал описан как маркировка и сопроводительная документация

ПРИМЕЧАНИЕ 2 "Переоборудование" включает реализацию значительных изменений в уже используемом неавтоматическом сфигмоманометре.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В некоторых сферах полномочий ответственная организация может рассматриваться как производитель, если она вовлечена в описанную деятельность.

[Изменено из IEC 60601-1:2005, определение 3.55]

3.9*** указание модели или типа***** model или type reference**

совокупность рисунков, букв или обоих, используемая для определения конкретной модели **неавтоматического сфигмоманометра** или принадлежностей

[Изменено из IEC 60601-1:2005, определение 3.66]

3.10**номинальный
nominal**

значение, оцененное как эталонная величина, подчиняющаяся согласованным допускам

[IEC 60601-1:2005, определение 3.69]

3.11

неавтоматический сфигмоманометр non-automated sphygmomanometer

инструмент, используемый для неинвазивного измерения **кровяного давления** при помощи надуваемой **манжеты** с датчиками давления, клапаном сброса и дисплея, используемыми совместно со стетоскопом или другими ручными способами определения **кровяного давления**

ПРИМЕЧАНИЕ Компоненты этих инструментов включают манометр, манжету, клапан сброса (часто совместно с клапаном для быстрого спуска пневматической системы), ручной или электромеханический насос для надувания камеры и соединительные шланги. Неавтоматический сфигмоманометр может также включать электромеханические компоненты для контроля давления.

3.12

неинвазивное измерение кровяного давления non-invasive blood pressure measurement

непрямое измерение **кровяного давления** без прокола артерии

3.13

нормальное использование normal use

эксплуатация, включая плановый осмотр и коррекцию любым **оператором**, и простой в соответствии с инструкцией по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ Предполагаемое использование не должно создавать помехи нормальному использованию. Хотя оба включают принцип использования, как это предполагается производителем, предполагаемое использование ориентируется на медицинские цели, в то время как нормальное использование включает в себя не только применение в медицинских целях, но также и поддержку, обслуживание, транспортировку и т.д.

[IEC 60601-1:2005, определение 3.71]

3.14

оператор operator

человек, работающий с оборудованием

[IEC 60601-1:2005, определение 3.73]

3.15

пациент patient

живое существо (человек или животное), подвергающееся медицинской, хирургической или стоматологической процедуре

[IEC 60601-1:2005, определение 3.76]

3.16

пневматическая система pneumatic system

часть **неавтоматического сфигмоманометра**, включающая все компоненты, находящиеся под давлением, и компоненты, контролирующие давление

ПРИМЕРЫ Манжета, трубки, соединители, клапаны, преобразователи и насос.

3.17

портативный portable

термин, относящийся к переносному оборудованию, предназначенному для перемещения с одного места на другое и переносимое одним или несколькими людьми

[IEC 60601-1:2005, определение 3.85]

3.18**ответственная организация
responsible organization**

организация, ответственная за использование и обслуживание **неавтоматических сфигмоманометров**

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Ответственной организацией может быть, например, госпиталь, клиника для инвалидов или лежачих пациентов. В условиях домашнего использования пациентом, оператором и ответственной организацией может быть один и тот же человек.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Обучение и тренировка входят в понятие “использование.”

[Изменено из IEC 60601-1:2005, определение 3.101]

3.19**стационарный
stationary**

термин, относящийся к оборудованию, для которого не предусмотрено перемещение с одного места на другое

[IEC 60601-1:2005, определение 3.118]

3.20**типовое испытание
type test**

испытание на показательной выборке **неавтоматических сфигмоманометров** с целью установления, соответствует ли **неавтоматический сфигмоманометр**, как это сконструировано и произведено, требованиям, представленным в данном документе

[Изменено из IEC 60601-1:2005, определение 3.135]

4 Идентификация и маркировка**4.1 * Единицы измерения**

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

Проверьте соответствие инспекцией.

4.2 * Четкость маркировки

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

- a) для предупреждений, инструктирующих положений, предупредительных знаков и рисунков на внешней стороне 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.

Проверьте маркировку на разборчивость следующим испытанием.

- 1) Разместите неавтоматический сфигмоманометр или его части так, 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) Убедитесь, что внешнее освещение является наименее благоприятным и находится в диапазоне от 100 лк до 1 500 лк.
- 3) Убедитесь, что наблюдатель имеет остроту зрения 0 на шкале логарифма 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 * Долговечность маркировки

Маркировка, требуемая в 4.4 и 4.6 должна удаляться только с использованием инструментов или приложением силы и должна быть достаточно долговечной, чтобы оставаться четко различимой в течение ожидаемого срока службы неавтоматического сфигмоманометра. При рассмотрении долговечности маркировки, должно учитываться влияние нормального использования.

Проверьте соответствие инспекцией и следующим испытанием.

После все других испытаний данного документа выполните следующее:

- a) трите маркировку вручную без лишнего давления сначала 15 с куском ткани, смоченном в дистиллированной воде, затем 15 с куском ткани, смоченном в метиловом спирте, и затем 15 с куском ткани, смоченном в изопропиловом спирте.
- b) испытайте четкость маркировки в соответствии с требованиями 4.2;
- c) клейкие этикетки не должны ослабнуть или скрутиться по кромке.

4.4 * Маркировка неавтоматических сфигмоманометров

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

- a) наименованием или торговым наименованием и адресом производителя;
- b) ссылкой на модель или тип;
- c) * если применимо, идентификационной ссылкой на номер серии или партии, или символом 5.16 или 5.14 ISO 15223-1:2007;
- d) неавтоматический сфигмоманометр и его части должны быть маркированы касательно соответствующей утилизации, если применимо;
- e) * нумерация на шкале или цифровом дисплее не должна 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) индикацию, что трубка содержит ртуть.

Проверьте соответствие инспекцией.

4.5 * Пригодность показаний

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

Проверьте соответствие испытаниями 4.2.

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

4.6 Маркировка манжеты

Манжета должна дополнительно маркироваться следующей информацией:

- a) индикатором корректного положения манжеты поверх артерии;
- b) индикацией окружности конечности, которой она соответствует (см. 7.2.4).

Проверьте соответствие инспекцией.

4.7 Маркировка упаковки неавтоматических сфигмоманометров

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

- a) элементами, позволяющими ответственной организации идентифицировать содержимое упаковки;
- b) для стерильных неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов, соответствующим символом 5.20, 5.21, 5.22, 5.23 или 5.24 из ISO 15223-1:2007;
- c) для неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов с конечным сроком годности символом 5.12 ISO 15223-1:2007;
- d) для неавтоматических сфигмоманометров, манжет или компонентов одноразового применения словами "только для одноразового применения" или "не использовать повторно" или символом 5.2 ISO 15223-1:2007;
- e) любыми специальными инструкциями по хранению и/или обслуживанию;
- f) предполагаемым использованием манжеты.

Проверьте соответствие инспекцией.

5 Основные требования к испытаниям неавтоматических сфигмоманометров

5.1 * Типовые испытания

Испытания, описанные в данном стандарте, являются типовыми испытаниями.

5.2 * Репрезентативная выборка

Типовые испытания проводятся на репрезентативной выборке испытываемых единиц.

ПРИМЕЧАНИЕ Может быть утилизирована вся группа образцов, если достаточным образом не достигаются достоверные результаты.