

---

---

**Неинвазивные сфигмоманометры.**

**Часть 2.**

**Клиническая оценка моделей с  
автоматическим типом измерения**

*Non-invasive sphygmomanometers —*

*Part 2: Clinical validation of automated measurement type*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>

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



Ссылочный номер  
ISO 81060-2:2009(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 81060-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2009

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область действия .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	2
4 Общие требования к валидации.....	2
4.1 Методы валидации.....	2
4.2 Этические требования.....	2
5 Валидация с аускультативным эталонным сфигмоманометром .....	3
5.1 Требования к субъекту.....	3
5.2 Метод валидации с эталонным сфигмоманометром.....	4
6 Валидация с эталонным инвазивным оборудованием для контроля кровяного давления .....	16
6.1 Требования к пациентам.....	16
6.2 Методы валидации с эталонным инвазивным оборудованием для контроля кровяного давления.....	18
7 * Выборка беременных пациентов, включая пациентов с преэклампсией.....	21
Приложение А (информативное) Обоснование.....	22
Приложение В (нормативное) Контрольная частота пульса для испытания с физической нагрузкой.....	31
Приложение С (информативное) Ссылки на основные принципы .....	32
Приложение D (информативное) Терминология. Алфавитный указатель определенных терминов .....	34
Библиография.....	35

## 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 81060-2 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких*, Подкомитетом SC 3, *Вентиляторы легких и сопутствующее оборудование* и техническим комитетом ISO/TC 62, *Электрооборудование в медицинской практике*, Подкомитетом SC 62D, *Электромедицинское оборудование*.

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

- *Часть 1. Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения*
- *Часть 2. Клиническая оценка моделей с автоматическим типом измерения*

## Введение

Определение **кровяного давления** является важной процедурой, которая клинически используется для оценки здоровья **пациента**.

Частое определение **кровяного давления** является рутинной процедурой во время анестезии. **Кровяное давление** является вспомогательным параметром при титрации лекарств и инфузионной терапии и может предупреждать об условиях, которые могут влиять на заболеваемость и смертность **пациентов**.

В данном документе используются следующие шрифты:

- требования, соответствие с которыми может быть проверено, и определения: прямой шрифт;
- примечания и примеры: уменьшенный прямой шрифт;
- термины, определенные в данном документе: **жирный шрифт**.

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

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 81060-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3dab39a4-6459-4ca4-907d-db614d0439e3/iso-81060-2-2009>



# Неинвазивные сфигмоманометры.

## Часть 2.

### Клиническая оценка моделей с автоматическим типом измерения

#### 1 Область применения

Данная часть ISO 81060 определяет требования и методы клинической валидации **мэ оборудования**, используемого для периодической неинвазивной автоматической оценки артериального **кровяного давления**, используя **манжету**.

Данная часть ISO 81060 применима ко всем **сфигмоманометрам**, которые чувствуют или отображают пульсации, поток или звуки для оценки, отображения или записи **кровяного давления**. Для этих **сфигмоманометров** не требуется автоматическая накачка **манжеты**. Данная часть ISO 81060 покрывает **сфигмоманометры**, предназначенные для использования у всех групп **пациентов** (например, всех возрастов и весовых категорий), и при всех условиях использования (например, амбулаторный контроль **кровяного давления**, контроль **кровяного давления** с нагрузкой и контроль **кровяного давления** при **медицинской помощи на дому** и самоконтроль).

ПРИМЕР **Автоматические сфигмоманометры**, определенные IEC 80601-2-30, валидируются согласно данной части ISO 81060.

Данная часть ISO 81060 определяет дополнительные требования к **сопроводительной документации сфигмоманометров**, валидированных в соответствии с данной частью ISO 81060.

Данная часть ISO 81060 не применима к валидации **неавтоматических сфигмоманометров**, определенных в ISO 81060-1 или **инвазивного оборудования для контроля кровяного давления**, определенного в IEC 60601-2-34.

#### 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 14155:—<sup>1)</sup>, *Клинические исследования медицинских устройств для человека. Приемлемая клиническая практика*

ISO 81060-1:2007, *Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Требования и методы испытания неавтоматического типа измерения*

IEC 80601-2-30:2009, *Медицинское электрооборудование. Часть 2-30. Специальные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров*

---

1) Публикуется.

IEC 60601-1:2005, *Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам*

IEC 60601-1-11, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-11. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым при домашнем применении*

IEC 60601-2-34:2000, *Медицинское электрооборудование. Часть 2-34. . Специальные требования к безопасности, включая основные рабочие характеристики, к инвазивному оборудованию для контроля кровяного давления*

### 3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, приведенные в ISO 14155, IEC 80601-2-30, IEC 60601-1, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-34 и следующие. Для удобства в Приложении D приведен алфавитный список источников всех определенных терминов, используемых в данном документе.

#### 3.1 эталонный reference

с установленной точностью, используемый для клинической оценки других инструментов

#### 3.2 сфигмоманометр sphygmomanometer

мэ оборудование для неинвазивной оценки системного артериального кровяного давления

#### 3.3 испытываемый сфигмоманометр sphygmomanometer-under-test сфигмоманометр, подвергающийся клинической оценке

### 4 Общие требования к валидации

#### 4.1 Методы валидации

**Сфигмоманометры**, отличные от **неавтоматических сфигмоманометров** должны клинически валидироваться либо с использованием неинвазивного (аускультативного) **эталонного сфигмоманометра** либо используя **эталонное инвазивное оборудование для контроля кровяного давления** в соответствии с данной частью ISO 81060 в каждом режиме работы.

ПРИМЕР 1 Режим взрослых и новорожденных.

ПРИМЕР 2 Режим с быстрой и медленной скоростью спуска **манжеты**.

Клиническую валидацию следует считать **типовым испытанием**.

Считается, что соответствие требованиям данного подраздела достигнуто, если выполнены критерии соответствующих инспекций и испытаний в данной части ISO 81060.

#### 4.2 Этические требования

Все клинические исследования в целях валидации должны соответствовать требованиям ISO 14155. Валидация с **эталонным инвазивным оборудованием для контроля кровяного давления** не



должна использоваться у **пациентов** или лиц только в целях валидации рабочих характеристик **сфигмоманометра**.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые компетентные органы имеют дополнительные требования.

Проверьте соответствие применением требований ISO 14155.

## 5 Валидация с аускультативным эталонным сфигмоманометром

### 5.1 Требования к субъекту

#### 5.1.1 \* Число

Все исследования с целью валидации с аускультативным **эталонным сфигмоманометром** должны состоять из, как минимум, 85 субъектов. Если не определено иное, для каждого субъекта должно быть проведено, по крайней мере, три валидных определения **кровяного давления**. Должно быть, как минимум, 255 валидных определений **кровяного давления**.

Проверьте соответствие инспекцией отчета о **клинических исследованиях**.

#### 5.1.2 \* Распределение по полам

По крайней мере, 30 % субъектов должно быть мужчинами и, по крайней мере, 30 % субъектов должно быть женщинами.

Проверьте соответствие инспекцией отчета о **клинических исследованиях**.

#### 5.1.3 \* Распределение по возрастам

Для **сфигмоманометров**, предназначенных для использования у взрослых **пациентов** и/или **пациентов** подросткового возраста, возраст субъектов, включенных в исследования с целью валидации должен быть > 12 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Всего минимум 85 субъектов.

Для **сфигмоманометров**, дополнительно предназначенных для использования у детей, в исследования с целью валидации должны быть включены 35 субъектов-детей в возрасте между 3 г и 12 г.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Всего минимум 85 субъектов.

Если **сфигмоманометр** имеет специальный режим для детей, в этом режиме дети считаются специальной выборкой **пациентов** (см. 5.1.6). В этом режиме, дети освобождаются от требований к распределению **кровяного давления** 5.1.5.

Детей < 3 лет не следует включать в исследования с целью валидации с аускультативным **эталонным сфигмоманометром**.

Проверьте соответствие инспекцией **сопроводительной документации** и отчета о **клинических исследованиях**.

#### 5.1.4 \* Распределение размеров конечностей

Для **сфигмоманометров**, предназначенных для использования с **манжетой** одного размера, по крайней мере, 40 % субъектов должны иметь обхват руки, который лежит в пределах верхней половины определенного диапазона использования **манжеты** и, по крайней мере, 40 % должны иметь обхват руки, который лежит в пределах нижней половины. По крайней мере, 20 % субъектов должны

иметь обхват руки, который лежит в пределах верхней четверти определенного диапазона использования **манжеты** и, по крайней мере, 20 % должны иметь обхват руки, который лежит в пределах нижней четверти.

Для **сфигмоманометров**, предназначенных для использования с несколькими размерами **манжеты**, каждый размер **манжеты** должен испытываться на, по крайней мере,  $1/(2 \times n)$  части субъектов, где  $n$  - число размеров **манжеты**.

Проверьте соответствие инспекцией **сопроводительной документации и отчета о клинических исследованиях**.

#### 5.1.5 \* Распределение кровяного давления

По крайней мере, 5 % показаний должны иметь **систолическое кровяное давление**  $\leq 100$  мм рт. ст.

По крайней мере, 5 % показаний должны иметь **систолическое кровяное давление**  $\geq 160$  мм рт. ст.

По крайней мере, 20 % показаний должны иметь **систолическое кровяное давление**  $\geq 140$  мм рт. ст.

По крайней мере, 5 % показаний должны иметь **систолическое кровяное давление**  $\leq 60$  мм рт. ст.

По крайней мере, 5 % показаний должны иметь **систолическое кровяное давление**  $\geq 100$  мм рт. ст.

По крайней мере, 20 % показаний должны иметь **систолическое кровяное давление**  $\geq 85$  мм рт. ст.

Проверьте соответствие инспекцией **отчета о клинических исследованиях**.

#### 5.1.6 \* Специальные выборки пациентов

**Сфигмоманометры**, предназначенные для использования в специальных выборках **пациентов**, если существуют **объективные доказательства**, что точность **сфигмоманометра** может быть проблематичной в этих выборках **пациентов**, должны клинически оцениваться в этих выборках **пациентов**. См. Также Раздел 0.

ПРИМЕРЫ Использование у **пациентов**, имеющих мерцательную аритмию (atrial fibrillation, AF), преждевременную желудочковую экстрасистолу и заболеваний периферийных артерий (peripheral arterial disease, PAD).

Если **сфигмоманометры** оцениваются в соответствии с требованиями 5.1.1, они должны быть затем валидированы на, по крайней мере, 35 дополнительных субъектах специальной выборки. В противном случае, оценка в соответствии с требованиями 5.1.1 должна состоять только из субъектов из специальной выборки.

Специальная выборка должна быть определена в ясных терминах и рассматривать следующие параметры: пол (см. 5.1.2), возраст (см. 5.1.3), размер руки (см. 5.1.4) и **кровяное давление** (см. 5.1.5). Сводка по данной информации должна быть приведена в инструкции по эксплуатации.

Проверьте соответствие инспекцией **сопроводительной документации и отчета о клинических исследованиях**.

## 5.2 Метод валидации с эталонным сфигмоманометром

### 5.2.1 \* Подготовка субъекта

См. Ссылку [32].

Если в инструкции по эксплуатации **испытываемого сфигмоманометра** не указано иное, расположите субъект так, чтобы субъекту:

— было комфортно;

ПРИМЕР Комфортно усадите так, чтобы ноги не перекрещивались, а ступни были на полу.

— имел спинку, подлокотники и поддержку предплечья;

— середина **манжеты** была на уровне правого предсердия сердца.

Рекомендуется, чтобы субъект максимально расслабился и не разговаривал во время всей процедуры. До считывания первых показаний должно пройти 5 мин.

### 5.2.2 \* Подготовка наблюдателя

Наблюдатели должны быть обучены использованию соответствующих методик для проведения **кровенного давления** покоя, используя приемлемые клинические протоколы измерения **кровенного давления**. См. Ссылки [8], [28], [29], [32] и [45]. Они должны иметь достаточный опыт проведения определения **кровенного давления**.

Все наблюдатели, записывающие показания **эталонного сфигмоманометра** не должны быть видимы другим наблюдателям. Показания **испытываемого сфигмоманометра** не должны быть видимы любому из этих наблюдателей.

ПРИМЕР 1 Использование третьего наблюдателя для записи показаний **испытываемого сфигмоманометра**.

ПРИМЕР 2 Использование электронных средств записи показаний **испытываемого сфигмоманометра**.

Проинструктируйте наблюдателей, чтобы они определяли **диастолическое кровяное давление** как последний слышимый тон Короткова (пятая фаза или K5), за исключением детей возрастом между 3 г. и 12 г., беременных субъектов и субъектов с нагрузкой, у которых используется четвертая фаза (K4).

Проинструктируйте наблюдателей, чтобы они использовали K4 для определения **диастолического кровяного давления**, когда слышны звуки при спуске **манжеты**.

Проинструктируйте наблюдателей, чтобы они записывали, какой тон Короткова использовался для определения **диастолического кровяного давления**.

Тоны Короткова, используемые для определения **диастолического кровяного давления** в исследованиях при клинической валидации, должны быть указаны в инструкции по эксплуатации **сфигмоманометра**.

ПРИМЕР K5 использовался у 65 субъектов и K4 использовался у 20 субъектов.

### 5.2.3 \* Эталонное определение

Два наблюдателя должны проводить одновременное определение **кровенного давления** на каждом субъекте, используя двойной стетоскоп.

Если **испытываемый сфигмоманометр** не предназначен для использования при существенно нерегулярном ритме сердце и если любой из наблюдателей определяет существенно нерегулярный ритм сердца, это определение должно быть исключено.

ПРИМЕРЫ Бигеминия, тригеминия, изолированный VPB, мерцательная аритмия.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Хотя оценка **кровенного давления** у **пациентов** с мерцательной аритмией клинически важна, в настоящее время отсутствует общепринятое руководство по определению **кровенного давления** у таких лиц.

Любая пара показаний наблюдателей с разницей более 4 мм рт. ст. должна быть исключена. Отдельные значения наблюдателей для каждого определения должны быть приведены к среднему для получения определения **эталонного кровяного давления**.

Погрешности между наблюдателями должны быть просмотрены после завершения ряда парных определений при **эталонном** испытании. Если какие-то определения исключены, должна быть получена дополнительная пара(ы), чтобы гарантировать, что доступно необходимое число валидных пар при **эталонном** испытании. Должно быть проведено максимум восемь пар определений.

Используйте **эталонный сфигмоманометр**, соответствующий требованиям ISO 81060-1, за исключением того, что допустимая ошибка должна быть  $\pm 1$  мм рт. ст. Считывание значений на **эталонном сфигмоманометре** должно быть настолько точным, насколько это возможно. При считывании значений на **эталонном сфигмоманометре**, наблюдатели должны избегать ошибок вследствие параллакса. Округление имеет негативное влияние на результаты клинической валидации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 **Манжета** считается частью **эталонного сфигмоманометра**. Не может использоваться **манжета**, не соответствующая ISO 81060-1.

## 5.2.4 Методы валидации

### 5.2.4.1 Метод одновременного определения на одной руке

#### 5.2.4.1.1 \* Процедура

Этот метод должен использоваться только с **испытываемым сфигмоманометром**:

- который разработан для использования на плече;
- у которого:
  - постоянная линейная скорость спуска от 2 мм рт. ст./с до 3 мм рт. ст./с или
  - для **испытываемого сфигмоманометра**, который контролирует спуск как функцию пульса, скорость спуска между 2 мм рт. ст./удар и 3 мм рт. ст./удар.

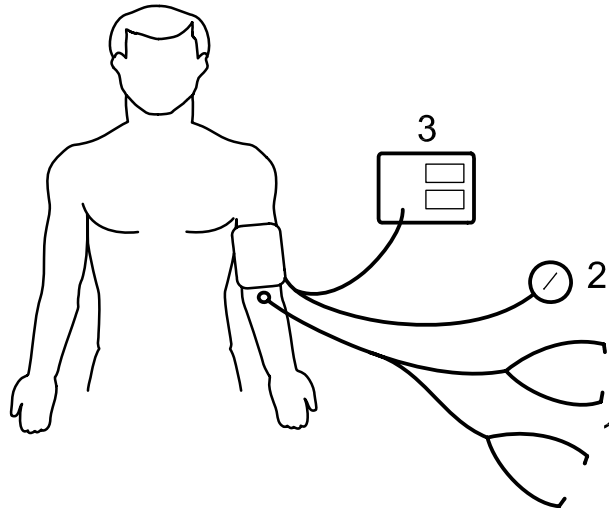
Данный метод следует использовать только, если **манжета испытываемого сфигмоманометра** соответствует требованиям ISO 81060-1.

**Испытываемый сфигмоманометр** не должен спускать до определения **эталонного диастолического кровяного давления**. **Испытываемый сфигмоманометр** может быть изменен, чтобы соответствовать данному критерию.

ПРИМЕЧАНИЕ Корректное одновременное определение на одной руке требует, чтобы **испытываемый сфигмоманометр** надувал **манжету** до уровня, по крайней мере, на 20 мм рт. ст. выше, чем реальное **систолическое кровяное давление**, определенное **эталонным сфигмоманометром**, и, по крайней мере, на 20 мм рт. ст. ниже, чем реальное **диастолическое кровяное давление**, определенное **эталонным сфигмоманометром**.

Выполните следующее:

- a) Проведите наблюдение, используя одновременное определение **кровяного давления** субъекта, используя **эталонный сфигмоманометр** и **испытываемый сфигмоманометр**, используя одну и ту же манжету и один и тот же цикл накачки/спуска (см. Рисунок 1).



#### Обозначение

- 1 двойной стетоскоп
- 2 дисплей эталонного сфигмоманометра
- 3 испытываемый сфигмоманометр

**Рисунок 1 — Иллюстрация метода одновременного определения на одной и той же руке**

- b) Очистите память **испытываемого сфигмоманометра** от предыдущего измерения и затем выждите, по крайней мере, 60 с.

**ПРИМЕР** Выключение и включение питания, удаление модуля **кровенного давления** или запуск команды перезагрузки, как методы очистки любой памяти предыдущих измерений.

- c) Эти данные не используются при определении точности.
- d) Проведите наблюдение, используя одновременное определение **кровенного давления** субъекта, используя **эталонный сфигмоманометр** и **испытываемый сфигмоманометр**, используя одну и ту же манжету и один и тот же цикл накачки/спуска
- e) Выждите, по крайней мере, 60 с между наблюдениями.
- f) Повторите d) и e) пока не будет проведено необходимое количество измерений.

Если отдельный субъект нестабилен во время периода испытаний, могут использоваться две пары валидных определений. В этом случае, могут использоваться дополнительные субъекты для того, чтобы метод был полным. Не более 10 % субъектов должны иметь менее трех валидных пар определений.

Все данные от субъекта должны быть исключены, если любые два **эталонных** определения **систолического кровяного давления** отличаются более чем на 12 мм рт. ст. или любые два **эталонных** определения **диастолического кровяного давления** отличаются более чем на 8 мм рт. ст.

#### 5.2.4.1.2 \* Анализ данных

**Испытываемый сфигмоманометр** должен соответствовать следующим двум критериям.

- a) Критерий 1

Для **систолического и диастолического кровяного давления** средняя погрешность определения,  $\bar{x}_n$ , для  $n$  отдельных парных определений **испытываемым сфигмоманометром** и **эталонным сфигмоманометром** для всех субъектов должна быть не более 5,0 мм рт. ст., со средним квадратным