МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 81060-2

Второе издание
2013-05-01

Неинвазивные сфигмоманометры.

Часть 2.
Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения

Non-invasive sphygmomanometers —

Part 2: Clinical investigation of automated measurement type

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

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

Ссылочный номер
ISO 81060-2:2013(R)

© ISO 2013

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 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования к клиническим исследованиям 2
5 Клинические исследования с аускультативным эталонным сфигмоманометром 3
6 Клинические исследования с эталонным инвазивным оборудованием для контроля кровяного давления 18
7 * Беременные пациенты (включая пациентов с преэклампсией) 23
Приложение A (информативное) **Обоснование и руководство** 25
Приложение B (нормативное) **Целевая частота пульса при испытаниях с физической нагрузкой** 37
Приложение C (информативное) **Ссылки на основные принципы** 38

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

© ISO 2013– Все права сохраняются

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.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 81060-2:20092009), подразделы 5.2.4.3.1 и 6.2.4, которого были технически пересмотрены. Были добавлены многочисленные пояснения, а также в данный стандарт были добавлены значения в кПа, эквивалентные значениям в мм рт. ст., включая критерий 2 требований 5.2.4.1.2. Оно также включает Техническую поправку ISO 81060-2:2009/Cor 1:2011.

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,* совместно с техническим комитетом IEC/TC 62, *Электрооборудование в медицинской практике,* Подкомитетом SC 62D, *Электромедицинское оборудование* в соответствии с 5 режимом сотрудничества ISO/IEC.

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

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

— *Часть 2. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения*

В данном документе используются следующие шрифты:

— требования, соответствие которым может быть проверено, и определения: прямой шрифт.

— примечание и примеры: уменьшенный шрифт.

— метод испытания*: курсив.*

— термины, определенные в данном документе: МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ.

В данном документе текст, обоснование которого приведено в Приложении А, отмечен звездочкой (*).

Обращаем внимание комитетов-участников и национальных комитетов на факт того, что производители оборудования и испытательные организации могут нуждаться в переходном периоде после публикации новой, дополненной или пересмотренной, публикации ISO или IEC, в течение которого они приведут продукты в соответствие с новыми требованиями и оснастятся для проведения новых или пересмотренных испытаний. ISO/TC 121 и IEC/TC 62 рекомендуют, чтобы содержание данной части ISO 81060 не адаптировалось для обязательного национального применения раньше, чем через 3 года после публикации для впервые разрабатываемого оборудования, и не ранее, чем через 5 лет после публикации для уже производящегося оборудования.

 © ISO 2013– Все права сохраняются

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

© ISO 2013– Все права сохраняются

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

Неинвазивные сфигмоманометры.

Часть 2.
Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения

1 Область применения

Данная часть ISO 81060 определяет требования и методы КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СМЭ 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 ДАВЛЕНИЕ. Эти СФИГМОМАНОМЕТРЫ не должны иметь автоматической накачки 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, подвергаются КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ согласно данной части ISO 81060.

Данная часть ISO 81060 определяет дополнительные требования к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ СФИГМОМАНОМЕТРОВ, которые подвергались КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ в соответствии с данной частью ISO 81060.

Данная часть ISO 81060 не применима к КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ 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 14155:2011, *Клинические исследования медицинских изделий 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*

© ISO 2013– Все права сохраняются

IEC 60601-1:2005, *Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам*
Поправка 1:2012

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.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства, начиная со страницы 40, можно найти алфавитный список определенных терминов.

3.1
ЭТАЛОННЫЙ, прил.
REFERENCE, adj
с установленной точностью, используемый для КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ других инструментов

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.2
СФИГМОМАНОМЕТР
SPHYGMOMANOMETER
МЭ ОБОРУДОВАНИЕ для неинвазивной оценки системного артериального КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

3.3
ИСПЫТЫВАЕМЫЙ СФИГМОМАНОМЕТР
SPHYGMOMANOMETER-UNDER-TEST
СФИГМОМАНОМЕТР, подвергающийся КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

4 Общие требования к КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

4.1 Методы валидации

СФИГМОМАНОМЕТРЫ, отличные от НЕАВТОМАТИЧЕСКИХ СФИГМОМАНОМЕТРОВ должны подвергаться КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ 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.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ следует считать ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЕМ.

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

© ISO 2013– Все права сохраняются

4.2 Приемлемая клиническая практика

Все КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ должны соответствовать требованиям ISO 14155. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ с ЭТАЛОННЫМ ИНВАЗИВНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ не должны проводиться на ПАЦИЕНТАХ или лицах только в целях исследования рабочих характеристик СФИГМОМАНОМЕТРА.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые компетентные органы имеют дополнительные требования.

Проверьте соответствие применением требований ISO 14155.

5 КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ с аускультативным ЭТАЛОННЫМ СФИГМОМАНОМЕТРОМ

5.1 Требования к субъекту

5.1.1 * Количество

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ 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 парных определения КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.

Проверьте соответствие инспекцией ОТЧЕТА О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

5.1.3 * Распределение по возрастам

Для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных для использования у взрослых ПАЦИЕНТОВ и/или ПАЦИЕНТОВ подросткового возраста, возраст субъектов, включенных в КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ должен быть больше 12 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Всего минимум 85 субъектов.

Для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, дополнительно предназначенных для использования у детей в КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ должны быть включены 35 субъектов-детей в возрасте между 3 годами и 12 годами.

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 этих исследованиях дети освобождаются от требований 5.1.5 к распределению КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.

Детей возрастом менее 3 лет не следует включать в КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, использующим аускультативное ОПРЕДЕЛЕНИЕ за счет снятия показаний с ЭТАЛОННОГО СФИГМОМАНОМЕТРА.

Проверьте соответствие инспекцией СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и ОТЧЕТА О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ.

© ISO 2013– Все права сохраняются

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, и

— 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, $\frac{1}{2 \times n}$ от всех 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 ЭТАЛОННОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ должны иметь СИСТОЛИЧЕСКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ $\leqslant$ 100 мм рт. ст. (13, 33 кПа).

По крайней мере, 5 % показаний ЭТАЛОННОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ должны иметь СИСТОЛИЧЕСКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ $\geqslant$ 160 мм рт. ст. (21, 33 кПа).

По крайней мере, 20 % показаний ЭТАЛОННОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ должны иметь СИСТОЛИЧЕСКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ $\geqslant$ 140 мм рт. ст. (18,66 кПа).

По крайней мере, 5 % показаний ЭТАЛОННОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ должны иметь СИСТОЛИЧЕСКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ $\leqslant$ 60 мм рт. ст. (8 кПа).

По крайней мере, 5 % показаний ЭТАЛОННОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ должны иметь СИСТОЛИЧЕСКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ $\geqslant$ 100 мм рт. ст. (13, 33 кПа).

По крайней мере, 20 % показаний ЭТАЛОННОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ должны иметь СИСТОЛИЧЕСКОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ $\geqslant$ 85 мм рт. ст. (11, 33 кПа).

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 подвергаться КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ в этих выборках ПАЦИЕНТОВ. См. Также Раздел 0.

ПРИМЕЧАНИЕ В Разделе 7 определены примеры специальных популяций ПАЦИЕНТОВ со специальными требованиями.

Если СФИГМОМАНОМЕТРЫ подвергаются КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ в соответствии с требованиями 5.1.1 и 5.2, они должны подвергаться КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ на, по крайней мере, 35 дополнительных субъектах специальной выборки. Если СФИГМОМАНОМЕТРЫ не подвергаются предварительным КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ в соответствии с требованиями 5.1.1 и 5.2,

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-

 © ISO 2013– Все права сохраняются

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ в соответствии с требованиями 5.1.1 и 5.2 должны состоять только из субъектов из специальной выборки ПАЦИЕНТОВ.

Специальная выборка ПАЦИЕНТОВ 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 КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ЭТАЛОННЫМ СФИГМОМАНОМЕТРОМ

5.2.1 * Подготовка субъекта

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 предсердья сердца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные подробности можно найти по Ссылке [32].

5.2.2 * Подготовка наблюдателя

Наблюдатели должны быть обучены использованию соответствующих методик для проведения ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ покоя, используя приемлемые клинические протоколы измерения КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ. См. Ссылки [8], [28], [29], [32] и [45], содержащие дополнительную информацию. Наблюдатели должны иметь достаточный опыт проведения ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРОВЯНОГО 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 К5), за исключением случаев, когда тоны Короткова остаются слышимыми при спущенной МАНЖЕТЕ, и детей возрастом между 3 годами и 12 годами, у которых используется четвертая фаза (К4). Если у детей не прослушивается К4, либо используется К5, либо субъект исключается.

ПРИМЕЧАНИЕ Кроме детей, К4 должен также использоваться у субъектов, у которых большая разница между приглушением и исчезанием тонов (при этом второе порой стремиться к нулю мм рт. ст.).

Проинструктируйте наблюдателей, чтобы они записывали, какой тон Короткова использовался для ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДИАСТОЛИЧЕСКОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.

Тоны Короткова, используемые для ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДИАСТОЛИЧЕСКОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ в КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ, должны быть указаны в инструкции по эксплуатации СФИГМОМАНОМЕТРА.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

ПРИМЕР 3 K5 использовался у 65 субъектов и K4 использовался у 20 субъектов.

5.2.3 * Эталонное определение

Два наблюдателя должны проводить одновременное ОПРЕДЕЛЕНИЕ КРОВЯНОГО 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 КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ у ПАЦИЕНТОВ с мерцательной аритмией клинически важно, в настоящее время отсутствует общепринятое руководство по определению КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ у таких лиц.

Любая пара показаний наблюдателей с разницей более 4 мм рт. ст. (0,53 кПа) должна быть исключена. Отдельные значения наблюдателей для каждого определения должны быть приведены к среднему в соответствии с Формулой (1) для получения ЭТАЛОННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.

$$p_{этал_i} = \frac{p_{этал_{i,1}} + p_{этал_{i,2}}}{2} \quad (1)$$

где

$p_{этал_{i,1}}$ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ, определенное наблюдателем 1 для *i*-ого ОПРЕДЕЛЕНИЯ;

$p_{этал_{i,2}}$ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ, определенное наблюдателем 2 для *i*-ого ОПРЕДЕЛЕНИЯ;

$p_{этал_i}$ ЭТАЛОННОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ для *i*-ого ОПРЕДЕЛЕНИЯ.

Погрешности между наблюдателями должны быть просмотрены после завершения ряда парных ОПРЕДЕЛЕНИЙ для ЭТАЛОННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ и испытываемого прибора. Если какие-то ОПРЕДЕЛЕНИЯ исключены, должна быть получена дополнительная пара (пары) ОПРЕДЕЛЕНИЙ, чтобы гарантировать, что доступно необходимое число валидных пар для ЭТАЛОННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ и испытываемого прибора. Должно быть проведено максимум восемь пар ОПРЕДЕЛЕНИЙ.

Используйте ЭТАЛОННЫЙ СФИГМОМАНОМЕТР, соответствующий требованиям ISO 81060-1, за исключением того, что допустимая ошибка должна быть ± 1 мм рт. ст. (0,13 кПа). Считывание значений с ЭТАЛОННОГО СФИГМОМАНОМЕТРА должно быть настолько точным, насколько это возможно. При считывании значений с ЭТАЛОННОГО СФИГМОМАНОМЕТРА, наблюдатели должны избегать ошибок вследствие параллакса и округления.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Округление оказывает негативное влияние на результаты КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В рамках данной части ISO 81060 МАНЖЕТА считается частью ЭТАЛОННОГО СФИГМОМАНОМЕТРА. Не может использоваться МАНЖЕТА, не соответствующая ISO 81060-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-
ISO 81060-2:2013

 © ISO 2013– Все права сохраняются

5.2.4 Методы клинических исследований

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 имеет манжету, соответствующую ISO 81060-1;

— который разработан для использования на предплечье; и

— у которого:

  — постоянная линейная скорость спуска от 2 мм рт. ст./с (0,27 кПа/с) до 3 мм рт. ст./с (0,40 кПа/с) или

  — для испытываемого сфигмоманометра, который контролирует спуск как функцию пульса, скорость спуска от 2 мм рт. ст./удар (0,27 кПа/удар) до 3 мм рт. ст./удар (0,40 кПа/удар).

Может использоваться любая рука.

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

iTeh STANDARD PREVIEW

ПРИМЕЧАНИЕ Корректное одновременное определение на одной руке требует, чтобы испытываемый сфигмоманометр надувал манжету до уровня, по крайней мере, на 20 мм рт. ст. (2,67 кПа) выше, чем реальное систолическое кровяное давление, определенное эталонным сфигмоманометром, и, по крайней мере, на 20 мм рт. ст. (2,67 кПа) ниже, чем реальное диастолическое кровяное давление, определенное эталонным сфигмоманометром.

(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

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). Эти данные не используются для вычисления точности испытываемого сфигмоманометра.

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

ПРИМЕРЫ Методы очистки памяти от предыдущего определения: выключение и включение питания, удаление модуля кровяного давления и повторная его установка или запуск команды перезагрузки.

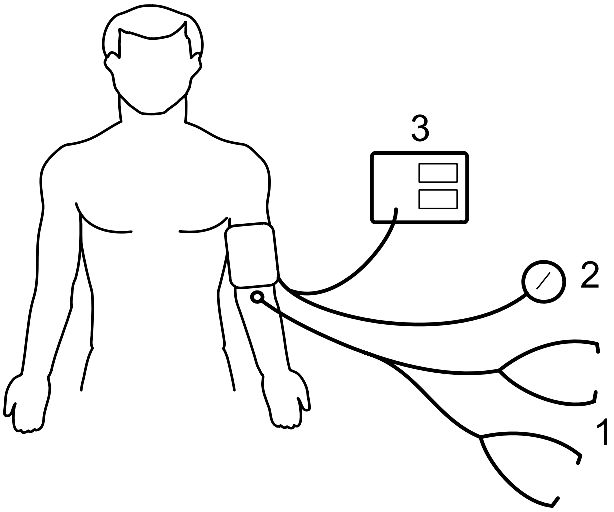
c) Проведите наблюдение, используя одновременное определение кровяного давления субъекта, используя эталонный сфигмоманометр и испытываемый сфигмоманометр, используя одну и ту же манжету и один и тот же цикл накачки/спуска.

d) Выждите, по крайней мере, 60 с между определениями.

e) Повторите c) и d) пока не будет проведено необходимое количество определений.

Все данные от субъекта должны быть исключены, если любые два эталонных определения систолического кровяного давления отличаются более чем на 12 мм рт. ст. (1,60 кПа) или любые два эталонных определения диастолического кровяного давление отличаются более чем на 8 мм рт. ст. (1,07 кПа).

© ISO 2013– Все права сохраняются



Обозначение

1 двойной стетоскоп

2 дисплей ЭТАЛОННОГО СФИГМОМАНОМЕТРА

3 ИСПЫТЫВАЕМЫЙ СФИГМОМАНОМЕТР

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

5.2.4.1.2 * Анализ данных

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013

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 в пределах или равна ± 5,0 мм рт. ст. (± 0,67 кПа), со средним квадратным отклонением, s_n, не более 8,0 мм рт. ст. (1,07 кПа) при вычислении в соответствии с Формулой (2) и Формулой (3):

$$\bar{x}_n = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^{n} \left(p_{исп_i} - p_{этал_i} \right) \quad (2)$$

$$s_n = \sqrt{\frac{1}{n-1} \times \sum_{i=1}^{n} \left(x_i - \bar{x}_n \right)^2} \quad (3)$$

где

$\bar{x}_n$ средняя погрешность;

$p_{исп_i} - p_{этал_i} = x_i$ разница между парным ОПРЕДЕЛЕНИЕМ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ [ОПРЕДЕЛЕНИЕ на ИСПЫТЫВАЕМОМ СФИГМОМАНОМТРЕ – ЭТАЛОННЫОЕ КРОВЯНОЕ ДАВЛЕНИЕ, вычисленное в соответствии с Формулой (1)];

i индекс отдельного элемента;

n число ОПРЕДЕЛЕНИЙ.

 © ISO 2013– Все права сохраняются

$\bar{x}_n$ и s_n должны быть вычислены и выражены с точностью до 0,1 мм рт. ст. (0,01 кПа)

ПРИМЕР 1 n = 255 для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных для использования у взрослых ПАЦИЕНТОВ и/или подростков (исследование на 85 субъектах).

ПРИМЕР 2 n = 255 для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных для использования у взрослых ПАЦИЕНТОВ и/или подростков и детей в возрасте от 3 до 12 лет (исследование на 85 субъектах).

ПРИМЕР 3 n = 105 для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных для специального ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (исследование на 35 субъектах), если СФИГМОМАНОМЕТР предварительно подвергался КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ в отдельных исследованиях на 85 субъектах в соответствии с 5.1.1 и 5.2.

b) Критерий 2

Для СИСТОЛИЧЕСКОГО и ДИАСТОЛИЧЕСКОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ для каждого из m субъектов среднее квадратичное отклонение, s_m, усредненных парных ОПРЕДЕЛЕНИЙ для субъекта на ИСПЫТЫВАЕМОМ СФИГМОМАНОМЕТРЕ и ЭТАЛОННОМ СФИГМОМАНОМЕТРЕ должно удовлетворять критериям, перечисленным в Таблице 1 или Таблице 2 при вычислении в соответствии с Формулой (4):

$$s_m = \sqrt{\frac{1}{m-1} \times \sum_{j=1}^{m} \left(x_j - \bar{x}_n \right)^2} \tag{4}$$

где

$\bar{x}_n$ среднее отклонение, вычисленное в соответствии с Формулой (2);

m число субъектов;

j индекс отдельного элемента;

x_j вычисленное в соответствии с Формулой (5).

$$x_j = \frac{1}{d} \times \sum_{k=1}^{d} \left(p_{исп_{ki}} - p_{этал_{ki}} \right) \tag{5}$$

где

d число ОПРЕДЕЛЕНИЙ на субъект;

k индекс отдельного элемента.

ПРИМЕР 4 m = 85 для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных для использования у взрослых ПАЦИЕНТОВ и/или подростков (исследование на 85 субъектах).

ПРИМЕР 5 m = 85 для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных для использования у взрослых ПАЦИЕНТОВ и/или подростков и детей в возрасте от 3 до 12 лет (исследование на 85 субъектах).

ПРИМЕР 6 m = 35 для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных для (дополнительного) специального ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (исследование на 35 субъектах), если СФИГМОМАНОМЕТР предварительно подвергался КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ в отдельных исследованиях на 85 субъектах в соответствии с 5.1.1 и 5.2.

ПРИМЕР 7 m = 85 для СФИГМОМАНОМЕТРОВ, предназначенных только для специального предполагаемого использование (исследование на 85 субъектах).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 81060-2:2013
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/17bdd525-b3d8-497d-899e-3dbe78b8731e/iso-81060-2-2013

© ISO 2013– Все права сохраняются