

ГОСТ 31515.1-2012
(EN 1060-1:1996)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 1

Общие требования

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

МКС 11.040.60*

* По данным официального сайта Росстандарта ОКС 11.040.55,
здесь и далее. - Примечание изготовителя базы данных.

Дата введения 2015-01-01

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 N 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. N 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**.

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в [Службу поддержки пользователей](#).

** В оригинале обозначения и номера стандартов и нормативных документов по тексту приводятся обычным шрифтом; к ссылочным документам, приведенным в бумажном оригинале курсивом, вставлены примечания по месту. - Примечания изготовителя базы данных.

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"

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.

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 оригинале наименование и обозначение стандарта выделено курсивом.
- Примечание изготовителя базы данных.

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

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

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

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°C до 25°C 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°C и в течение 24 ч - при температуре плюс 70°C 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°C и непосредственно после этого в течение 24 ч при температуре плюс 70°C.

7.1.2.2 Влияние температуры условий эксплуатации

Для значений температуры окружающей среды в диапазоне от 10°C до 40°C 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

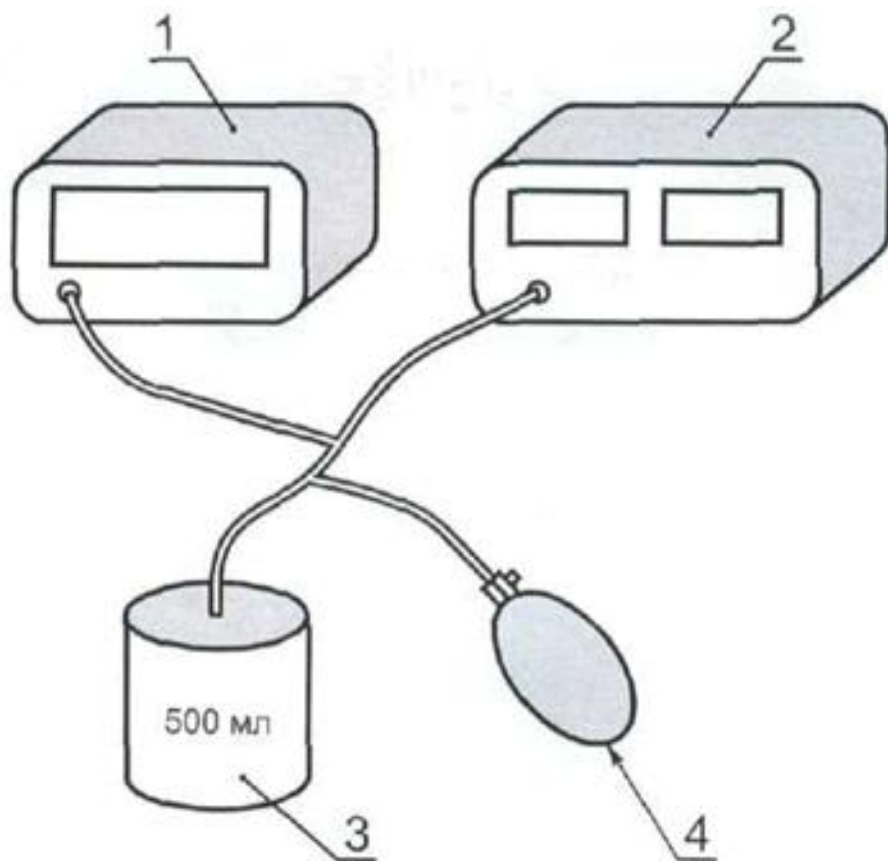
Установка для испытаний должна состоять из:

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



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

б) 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:

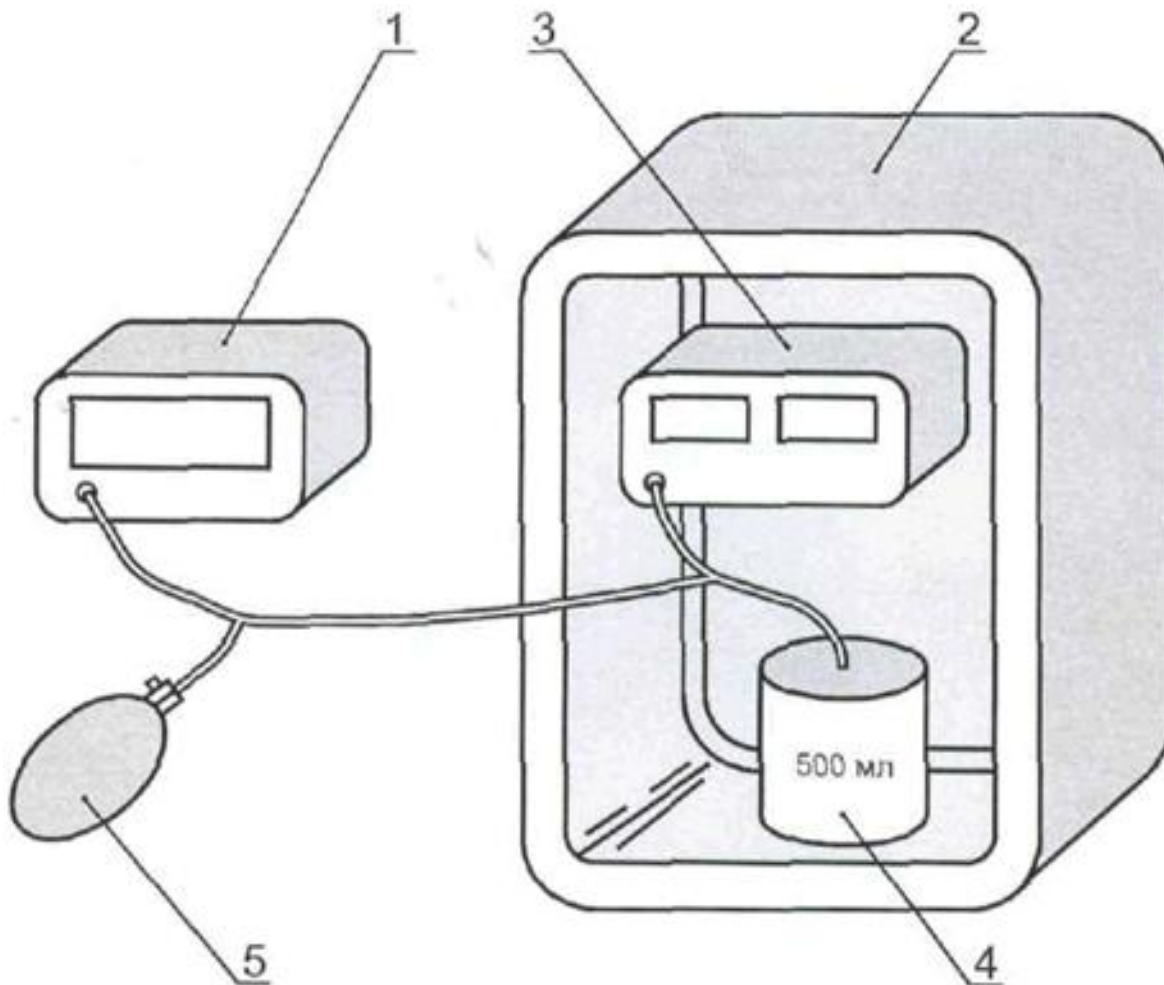
а) установки для испытаний по 8.1.1;

б) климатической камеры.

8.2.2 Проведение испытаний

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

Подсоединяют калиброванный эталонный манометр [8.1.1, перечисление б)] с помощью тройника и шлангов [8.1.1, перечисление д)] 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.



1 - эталонный манометр [8.1.1, перечисление б)]; 2 - климатическая камера [8.2.1, 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

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):

а) 10°C и 85%;

б) 20°C и 85%;

с) 40°C и 85%.

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

8.2.3 Оформление результатов

Результаты испытаний представляют как разность между показаниями манометра испытываемого 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:

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

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

с) 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;

д) 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:

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

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

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

Приложение ZA
(справочное)

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.

Таблица ZA.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	-

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

Приложение NA (справочное). Перевод единиц измерения давления

Приложение NA
(справочное)

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

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

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2013