

MITTEINVASIIVSED SFÜGMOMANOMEETRID
Osa 2: Lisanõuded mehaanilistele sfügmomanomeetritele

Non-invasive sphygmomanometers
Part 2: Supplementary requirements for mechanical
sphygmomanometers

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN 1060-2:1995+A1:2009 “Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers” ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde ning tõlgendamise erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,
- omab sama staatust, mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioon,
- on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 26.08.2010 käskkirjaga nr 158,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2010. aasta septembrikuu numbris.

Standardi tõlkis Lauri Lillepea, käesoleva standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 38 “Metroloogia”.

Standardi tõlke koostamissetepaneku esitas EVS/TK 38, standardi tõlkimist korraldas Eesti Standardikeskus ning rahastas Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 18.11.2009.

Date of Availability of the European Standard EN 1060-2:1995+A1:2009 is 18.11.2009.

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN 1060-2:1995+A1:2009. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus ja see omab sama staatust ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 1060-2:1995+A1:2009. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

ICS 11.040.55 Diagnostikaseadmed

Võtmesõnad: vererõhk, vererõhu mõõtmine, vererõhumõõtur, mehaaniline sfügmomanomeeter

Hinnagrupp L

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon: 605 5050; e-post: info@evs.ee

English Version

**Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary
requirements for mechanical sphygmomanometers**

Tensiomètres non invasifs - Partie 2: Exigences complémentaires
concernant les tensiomètres mécaniques

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2:
Ergänzende Anforderungen für mechanische
Blutdruckmessgeräte

This European Standard was approved by CEN on 30 July 1995 and includes Corrigendum 1 issued by CEN on 24 July 2002 and Amendment 1 approved by CEN on 17 October 2009.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
1 KÄSITLUSALA.....	4
2 NORMIVIITED	4
3 MÄÄRATLUSED	4
4 MANSETT	4
5 NÄIDUSEADE	4
6 ÜHIKUD	4
7 NÕUDED	5
8 KATSEMEETODID	9
9 TOOTJA POOLT ESITATAV TEAVE	12
Lisa A (teatmelisa) A-kõrvalekalded	14
Lisa B (teatmelisa) Nõuanded, mis tuleb lisada elavhõbemanomeetriga sfügmomanomeetriga kaasasolevale juhisele	15
Lisa ZA (teatmelisa) ^{A1} Käesoleva Euroopa standardi ja EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vaheline seos ^{A1}	16
^{A1} Kasutatud kirjandus ^{A1}	21

EESSÕNA

Käesoleva dokumendi (EN 1060-2:1995+A1:2009) on ette valmistanud tehniline komitee CEN/TC 205 "Non-active medical devices", mille sekretariaati haldab DIN (*Deutsches Institut für Normung*).

Käesolevale Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse teksti avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2010. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2010. a maiks.

Tuleb silmas pidada võimalust, et mõni selle dokumendi osa võib kujutada endast patendiõiguse subjekti. CEN [ja/või CENELEC] ei võta vastutust ühegi sellise patendiõiguse välja selgitamise eest.

Käesolev Euroopa standard on heakskiidetud CEN-i poolt 30. juulil 1995. a ja sisaldab CEN-i poolt 24. juulil 2002. a välja antud parandust 1 ning CEN-i poolt 17. oktoobril 2009. a heakskiidetud muudatust 1.

Käesolev dokument asendab standardi EN 1060-2:1995.

Muudatusega lisandunud teksti algus ja lõpp või teksti muutused paranduste sisseviimisel on märgistatud tekstis sümbolitega **A₁** **A₁**.

CEN-i parandusega seotud muudatused on teksti sisse viidud vastava koha peale ja märgistatud sümbolitega **AC** **AC**.

A₁ Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt CEN-ile antud mandaadi alusel ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teatmelisas ZA, mis on käesoleva dokumendi lahutamatu osa, on toodud seos EL-i direktiivi(de)ga. **A₁**

Lisad A, B ja C on teatmelised ega ole käesoleva Euroopa standardi normatiivsed osad.

Tähelepanu tuleb pöörata lisale A, mis sisaldab A-kõrvalekaldeid.

Käesolev Euroopa standard "Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid" koosneb alljärgnevatest osadest:

Osa 1: Üldnõuded

Osa 2: Lisanõuded mehaanilistele sfügmomanomeetritele

Osa 3: Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele (väljatöötamisel)¹

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

¹EE MÄRKUS Käesoleva standardi eestikeelse tõlke ilmunise ajaks on ilmunud nii EN 1060-3 (Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele) kui ka EN 1060-4 (Katseprotseduurid automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite üldise süsteemitäpsuse kindlaksmääramiseks).

1 KÄSITLUSALA

Käesolev osa standardist EN 1060 koos standardiga EN 1060-1:1995 määratleb sooritusvõime, tõhususe, mehaanilise ja elektrihoituse nõuded ning katsemeetodid mitteinvasiivsetele mehaanilistele sfügmomanomeetritele ja nende lisaseadmetele, mida kasutatakse arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks täispuhutava manseti abil.

2 NORMIVIITED

Käesolev Euroopa standard sisaldab dateeritud või dateerimata viidete kaudu sätteid teistest dokumentidest. Nendele dokumentidele on viidatud vajalikus kohas tekstis ja viidatavate dokumentide loetelu on toodud alljärgnevalt. Dateeritud viidete korral rakenduvad muudatused või uusversioonid üksnes juhul, kui need on käesolevasse Euroopa standardisse muudatusega sisse viidud. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne.

EN 980:2008, *Symbols for use in the labelling of medical devices*

EN 1060-1:1995, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements*

3 MÄÄRATLUSED

Standardi EN 1060 käesoleva osa rakendamisel kasutatakse standardis EN 1060-1:1995 esitatud ja järgnevaid termineid.

3.1 mehaaniline sfügmomanomeeter (*mechanical sphygmomanometer*)
sfügmomanomeeter, milles kasutatakse kas elavhõbe- või aneroidmanomeetrit või muud mehaanilist mõõtevahendit arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks täispuhutava manseti abil

MÄRKUS Need seadmed koosnevad manomeetrist, mansetist, rõhualandusklapist (sageli koos kiire tühjenduse klapiga), käsipumbast või elektromehaanilisest pumbast ja ühendusvoolikutest. Neil seadmetel võib rõhu reguleerimiseks olla kasutusel elektromehaanilisi komponente.

3.2 lineariseeriv rõhualandusklapp (*self-linearizing deflation valve*)
klapp juhitud ja lineaarseks (ühtlaseks) rõhualanduseks mõõtmisel

3.3 kiire tühjenduse klapp (*rapid exhaust valve*)
pneumaatikasüsteemi rõhu kiiralandamise klapp

3.4 rikkumisvastane kaitse (*tamper proofing*)
seadme mõõtemehhanismile kasutajapoolset juurdepääsu takistavad seadmed

4 MANSETT

Rakendub standardi EN 1060-1:1995 jaotis 4.

5 NÄIDUSEADE

Rakendub standardi EN 1060-1:1995 jaotis 5.

6 ÜHIKUD

Rakendub standardi EN 1060-1:1995 jaotis 6.