

Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid
Osa 1: Mitteautomaatse mõõtmistüübi nõuded ja
testmeetodid

Non-invasive sphygmomanometers
Part 1: Requirements and test methods for
non-automated measurement type
(ISO 81060-1:2007)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 81060-1:2012 teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles juunis 2012;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2014. aasta novembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Tagne Ratasseppe, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Rainer Vabamäe, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi mõnede sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatähisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 81060-1:2012 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 23.05.2012.	Date of Availability of the European Standard EN ISO 81060-1:2012 is 23.05.2012.
--	---

See standard on Euroopa standardi EN ISO 81060-1:2012 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.	This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 81060-1:2012. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.
--	---

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.10 Anesteesia-, hingamis- ja reanimatsioonivarustus

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun 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 1: Requirements and
test methods for non-automated measurement type
(ISO 81060-1:2007)**

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et
méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique
(ISO 81060-1:2007)

Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen
und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart
(ISO 81060-1:2007)

This European Standard was approved by CEN on 28 April 2012.

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-CENELEC 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-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, 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, Turkey 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.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 * KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED.....	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	7
4 IDENTIFITSEERIMINE JA MÄRGISTUS.....	9
4.1 * Mõõtühikud.....	9
4.2 * Märgistuse loetavus.....	9
4.3 * Märgistuse vastupidavus.....	10
4.4 * Mitteamomaatse sfügmomanomeetri märgistus.....	10
4.5 * Lugemi kasutatavus.....	10
4.6 Manseti märgistus.....	11
4.7 Mitteamomaatse sfügmomanomeetri pakendi märgistus.....	11
5 ÜLDISED NÕUDED MITTEAMOMAATSETE SFÜGMOMANOMEETRITE TESTIMISEKS.....	11
5.1 * Tüübikatsed.....	11
5.2 * Esinduslik valim.....	11
5.3 Keskkonnatingimused.....	11
5.4 Parandamine ja muutmine.....	12
5.5 * Eeltöötus niiskuskambris.....	12
6 ÜLDISED NÕUDED.....	12
6.1 Üldine.....	12
6.2 Elektriline turvalisus.....	12
6.3 Mehaaniline turvalisus.....	12
6.4 Mehaaniline tugevus.....	13
7 NÕUDED.....	14
7.1 Rõhu indikatsioonivahendid.....	14
7.2 Pneumaatiline süsteem.....	15
7.3 * Omavoliline või lubamatu ligipääs.....	18
7.4 Dünaamiline vastus tavakasutusel.....	18
8 LISANÕUDED ELAVHÕBEDAMANOMEETRIGA MITTEAMOMAATSETELE SFÜGMOMANOMEETRITELE.....	19
8.1 * Elavhõbedat sisaldava toru sisemine diameeter.....	19
8.2 * Portatiivsed mitteamomaatsed sfügmomanomeetrid.....	19
8.3 * Elavhõbede lekkimise vältimine transpordil.....	19
8.4 * Elavhõbede lekkimise vältimine tavakasutuse ajal.....	19
8.5 Elavhõbede kvaliteet.....	20
9 ANEROIDMANOMEETRIGA MITTEAMOMAATSED SFÜGMOMANOMEETRID.....	20
9.1 * Skaalamärk „null“.....	20
9.2 * Null.....	20
9.3 Hüsteresiviga.....	20
9.4 * Konstruktsioon ja materjalid.....	21
10 PUHASTAMINE, STERILISEERIMINE JA DESINFITSEERIMINE.....	21
10.1 Korduvkasutatavad mitteamomaatsed sfügmomanomeetrid ja nende osad.....	21
10.2 Kasutuseelset töötlust vajavad mitteamomaatsed sfügmomanomeetrid ja nende osad.....	21
10.3 Steriilselt tarnitavad mitteamomaatsed sfügmomanomeetrid ja nende osad.....	21
11 BIOSOBIVUS.....	22
12 TOOTJAPOOLNE TEAVE.....	22
12.1 Saatedokumendid.....	22
12.2 Kasutusjuhend.....	22
12.3 Tehniline kirjeldus.....	25
Lisa A (teatmelisa) Juhised ja selgitused.....	27

Lisa B (teatmelisa) Nõuanded elavhõbedamanomeetriga mitteautomaatsele sfügmomanomeetrile	35
Lisa C (teatmelisa) Keskkonnaaspektid	36
Lisa D (teatmelisa) Viide olulistele põhimõtetele	37
Lisa E (teatmelisa) Terminoloogia. Määratletud terminite tähestikuline register	39
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EÜ meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vahelised seosed	40
Kirjandus	43

EESSÕNA

Standardi ISO 81060-1:2007 teksti on koostanud ISO (International Organization for Standardization) tehniline komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ ja IEC (International Electrotechnical Commission) alamkomitee IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ ning selle on standardina EN ISO 81060-1:2012 vastu võtnud tehniline komitee CEN/TC 205 „Non-active medical devices“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2012. a novembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2015. a maiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardeid EN 1060-1:1995+A2:2009 ja EN 1060-2:1995+A1:2009.

See dokument on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Seoseid EL-i direktiiviga vt teatmelisast ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Standard ISO 81060 üldpealkirjaga „Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid“ koosneb järgmistest osadest:

- Osa 1: Mitteautomaatse mõõtmistüübi nõuded ja testmeetodid
- Osa 2: Automatiseeritud mõõtmistüübi kliiniline valideerimine

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

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 81060-1:2007 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 81060-1:2012.

SISSEJUHATUS

Standardi ISO 81060 selles osas määratletud minimaalsed ohutusnõuded pakuvad praktilist kaitset mitte-automatiseeritud sfügmomanomeetritega töötamisel.

Nõuetele järgnevad asjakohaste katsete kirjeldused.

Lisas A („Juhised ja selgitused“) on olulisemate nõuete kohta esitatud mõningad selgitavad märkused, nagu on asjakohane.

On leitud, et nende nõuete tagamaade teadmine ei aita kaasa mitte ainult standardi ISO 81060 selle osa nõuete õigele kohaldamisele, vaid hõlbustab ka nende läbivaatamist, kui selleks tekib kliinilise praktika muutustest või tehnoloogia arengust tingitud vajadus. Lisas A toodu ei moodusta siiski osa selle standardi nõuetest.

Antud dokumendis on osad, mida on selgitatud lisas A, märgitud tärniga (*).

1 * KÄSITLUSALA

Selles ISO 81060 osas on sätestatud nõuded jaotises 3.11 defineeritud mitteautomatiseeritud sfügmomanomeetritele ja nende lisadele, mida kasutatakse vererõhu mitteinvasiivse mõõtmise juures koos täispuhutava mansetiga.

Standardis on sätestatud nõuded mitteautomatiseeritud sfügmomanomeetrite ja nende tarvikute ohutusele ja toimimise põhinõuetele, hõlmates ka toimivust ja märgistust ja sisaldades ka katsemeetodeid, et määrata kindlaks mitteinvasiivse vererõhumõõtmise täpsust.

Selle ISO 81060 osaga on hõlmatud ka mitteinvasiivse vererõhumõõtmise seadmed, milles rõhuandurit ja näidikut kasutatakse koos verevoolu tuvastamise meetodiga.

NÄIDE 1 Korotkoffi toonide kuulamise stetoskoop, Doppleri ultraheli või teised manuaalsed meetodid.

Nõuded mitteinvasiivse vererõhumõõtmise seadmele, mis on varustatud elektrilise rõhuanduriga ja/või näidikuga, mida kasutatakse vererõhumõõtmisel koos teiste automatiseeritud meetoditega, on sätestatud standardis IEC 60601-2-30 [7].

Nõuded vererõhu invasiivse mõõtmise seadmetele, mis mõõdavad vererõhku otse, on sätestatud standardis 60601-2-34 [8].

NÄIDE 2 Mõõteseadmed, sh nendega seotud andurid, mis on mõeldud vereringerõhkude invasiivseks mõõtmiseks.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 594-1. Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements

ISO 594-2. Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings

ISO 7010:2003. Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Safety signs used in workplaces and public areas

ISO 10993-1¹. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system

ISO 14937. Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 15223-1:2007. Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

IEC 60601-1. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

1) Avaldamisel (ISO 10993-1:2003 uustöötlus).