

MITTEINVASIIVSED SFÜGMOMANOMEETRID
Osa 1: Üldnõuded

Non-invasive sphygmomanometers
Part 1: General requirements

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN 1060-1:1995+A2:2009 “Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements” 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 161,
- 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 koostamisettepaneku 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 16.12.2009.	Date of Availability of the European Standard EN 1060-1:1995+A2:2009 is 16.12.2009.
--	--

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN 1060-1:1995+A2:2009. 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 1060-1:1995+A2:2009. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.
---	---

ICS 11.040.55 Diagnostikaseadmed

Võtmesõnad: sfügmomanomeeter, vererõhk, vererõhu mõõtmine, vererõhumõõtur,

Hinnagrupp F

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 1: General requirements

Tensiomètres non invasifs - Partie 1: Exigences générales

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

This European Standard was approved by CEN on 14 April 1995 and includes Amendment 1 approved by CEN on 6 April 2002 and Amendment 2 approved by CEN on 15 November 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	5
5 NÄIDUSEADE.....	5
6 ÜHIKUD	5
7 NÕUDED	5
8 KATSEMEETODID	6
9 TOOTJA POOLT ESITATAV TEAVE	9
Lisa ZA (teatmelisa) ^{A2} Käesoleva Euroopa standardi ja ELi meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vaheline seos ^{A2}	10

EESSÕNA

Käesoleva dokumendi (EN 1060-1:1995+A2:2009) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 205 "Non-active medical devices", mille sekretariaati haldab DIN (Deutsches Institut für Normung).

Euroopa standard "Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid" koosneb järgmistest osadest:

Osa 1: Üldnõuded

Osa 2: Lisanõuded mehaanilistele sfügmomanomeetritele

Osa 3: Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele

A2 kustutatud tekst A2

A2 Osa 4: Katseprotseduurid automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite üldise süsteemitäpsuse kindlaksmääramiseks A2

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

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 dokument sisaldab CENi poolt 6. aprillil 2002 heaks kiidetud muudatust 1 ja 15. novembril 2009 heaks kiidetud muudatust 2.

Käesolev dokument asendab standardi EN 1060-1:1995.

Muudatusega lisandunud teksti algus ja lõpp või teksti muudatused on märgistatud tekstis sümbolitega A1 A1 ja A2 A2.

Standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja toetab ELi direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teatmelisas ZA, mis on käesoleva dokumendi lahutamatu osa, on toodud seos ELi direktiivi(de)ga.

CENi/CENELECi sisereeglite järgi peavad 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, Suurbritannia, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari.

1 KÄSITLUSALA

Käesolev osa Euroopa standardist määratleb üldnõuded mitteinvasiivsetele sfügmomanomeetritele ja nende lisaseadmetele, mida kasutatakse arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks täispuhutava manseti abil.

Standard määratleb nende seadmete sooritusvõime, tõhususe, mehaanilise ja elektriõhutuse nõuded ning esitab katsemeetodid.

MÄRKUS Käesolev standard ei soovita nende seadmete osade ühendamisel kasutada „Luer lock” liitmikke.

2 NORMIVIITED

^{A2} Järgmised dokumendid on vältimatult vajalikud käesoleva dokumendi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega. ^{A2}

EN 60601-1:1988 *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

^{A2} **EN 980** *Symbols for use in the labelling of medical devices* ^{A2}

^{A2} **EN 1041** *Information supplied by the manufacturer of medical devices* ^{A2}

3 MÄÄRATLUSED

Standardi EN 1060 käesoleva osa rakendamisel kasutatakse järgmisi termineid.

3.1

õhkpad (*bladder*)

manseti täispuhutav osa

3.2

vererõhk (*blood pressure*)

rõhk (inim)keha arteriaalsüsteemis

3.3

mansett (*cuff*)

harilikult õhkpadjast ja mansetiümbrisest koosnev sfügmomanomeetri osa, mis mähitakse patsiendi jäsme ümber

3.4

diastoolne vererõhk (diastoolse vererõhu väärtus) (*diastolic blood pressure (value)*)

arteriaalse vererõhu minimaalne väärtus, mis tekib südame vasaku vatsakese lõdvestumisel

MÄRKUS Hüdrostaatiliste mõjude tõttu peab mansett selle väärtuse mõõtmisel asetsema südame kõrgusel.

3.5

keskmine arteriaalne vererõhk (*mean arterial blood pressure (value)*)

vererõhukõvera ühe tsükli integreeritud väärtus jagatud ühe südamelöögi ajaperioodiga

MÄRKUS Hüdrostaatiliste mõjude tõttu peab mansett selle väärtuse mõõtmisel asetsema südame kõrgusel.

3.6

mitteinvasiivne vererõhu mõõtmine (*non-invasive blood pressure measurement*)

arteriaalse vererõhu kaudne mõõtmine ilma arterit läbistamata

3.7

pneumaatikasüsteem (*pneumatic system*)

süsteem, mis koosneb seadme kõigist rõhu all olevatest ja rõhku reguleerivatest osadest, nagu mansett, ühendusvoolikud, liitmikud, klapid, andur ja pump