

MITTEINVASIIVSED SFÜGMOMANOMEETRID
Osa 3: Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu
mõõtesüsteemidele

Non-invasive sphygmomanometers
Part 3: Supplementary requirements for electro-
mechanical blood pressure measuring systems

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN 1060-3:1997+A2:2009 “Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems” 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 23.09.2010 käskkirjaga nr 189,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2010. aasta oktoobrikuu 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 18.11.2009.

Date of Availability of the European Standard EN 1060-3:1997+A2:2009 is 18.11.2009.

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN 1060-3:1997+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 1060-3:1997+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: vererõhk, vererõhu mõõtmine, vererõhumõõtur, vererõhu mõõtesüsteem

Hinnagrupp M

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 3: Supplementary
requirements for electro-mechanical blood pressure measuring
systems**

Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires
concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la
pression sanguine

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3:
Ergänzende Anforderungen für elektromechanische
Blutdruckmesssysteme

This European Standard was approved by CEN on 27 January 1997 and includes Amendment 1 approved by CEN on 24 November 2005 and Amendment 2 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	5
5 NÄIDUSEADE	5
6 ÜHIKUD	5
7 NÕUDED	6
8 KATSEMEETODID	9
9 TOOTJA POOLT ESITATAV TEAVE	18
Lisa A (teatmelisa) Kasutatud kirjandus	21
Lisa ZA (teatmelisa) ^{A2} Käesoleva Euroopa standardi ja EMÜ meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vaheline seos	22

EESSÕNA

Käesoleva dokumendi (EN 1060-3:1997+A2:2009) 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 tõlke avaldamisega või jõustumisega 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 dokument sisaldab CEN-i poolt 24. novembril 2005. a heakskiidetud muudatust 1 ja 17. oktoobril 2009. a heakskiidetud Muudatust 2.

Käesolev dokument asendab standardi EN 1060-3:1997.

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

Käesolev dokument 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.

Käesolev Euroopa standard "Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid" koosneb alljärgnevatest osadest:

Osa 1: Üldnõuded

Osa 2: Lisanõuded mehaanilistele sfügmomanomeetritele

Osa 3: Lisanõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele

Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt CEN-ile antud mandaadi alusel ja see toetab EL-i direktiivi 93/42/EMÜ olulisi nõudeid.

A2 Lisad A ja ZA on informatiivsed ega ole käesoleva Euroopa Standardi normatiivseks osaks. **A2**

CEN-i/CENELEC-i 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, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

1 KÄSITLUSALA

Käesolev osa standardist EN 1060 määratleb sooritusvõime, tõhususe ja ohutuse nõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele, mida kasutatakse arteriaalse vererõhu mitteinvasiivseks mõõtmiseks täispuhutava manseti abil õlavarrel, randmel või reiel. Standard määratleb samuti nõuded lisaseadmetele ja esitab katsemeetodid.

Käesolev osa standardist EN 1060 rakendub elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele, milles mansetirõhku mõõdetakse elektroonselt, kuid vererõhk määratakse kas käsitsi stetoskoobi abil või automaatselt.

Täiendavad ohutusnõuded automaatselt tsükliliselt toimivatele vererõhu kaudse jälgimise seadmetele on määratletud standardis EN 60601-2-30:1995.

Käesolevat osa standardist EN 1060 tuleb kasutada koos standardiga EN 1060-1.

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.

[A₂] kustutatud tekst **[A₂]**

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

EN 1060-2:1995, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers*

[A₁] EN 1060-4:2004, *Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers* **[A₁]**

[A₂] EN 60601-1:2006, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* **[A₂]**

[A₂] EN 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests* **[A₂]**

[A₂] EN 60601-1-8, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems* **[A₂]**

[A₁] EN 60601-2-30:2000, *Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-30:1999)* **[A₁]**

3 MÄÄRATLUSED

[A₁] Käesoleva dokumendi rakendamisel kasutatakse standardites EN 1060-1:1995, EN 1060-2:1995,

[A₂] EN 60601-1:2006 **[A₂]** esitatud ja järgnevaid termineid. **[A₁]**

3.1

auskultatoorne meetod (*auscultatory method*)

meetod, mille käigus kuulatakse toone (tuntud kui Korotkovi toonid) suletud arteril sulgeva rõhu aeglasel vähendamisel, toonide tekkimine langeb kokku süstoolse ja kadumine diastoolse vererõhuga