



LIETUVOS RESPUBLIKOS ŪKIO MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL BENDROSIOS PATIKROS METODIKOS BPM 120229395-05:2015
„NEINVAZINIAI KRAUJOSPŪDŽIO MATUOKLIAI (NEAUTOMATIZUOTI)“
PATVIRTINIMO**

2015 m. liepos 17 d. Nr. 4-459
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo 8 straipsnio 2 dalimi, 19 straipsnio 8 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 24 d. nutarimo Nr. 330 „Dėl ministrams pavedamų valdymo sričių“ 1.11.1 papunkčiu ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2014 m. balandžio 30 d. nutarimo Nr. 398 „Dėl sutikimo reorganizuoti biudžetinę įstaigą Valstybinę metrologijos tarnybą“ 2.4.1 papunkčiu:

1. T v i r t i n u bendrąją patikros metodiką BPM 120229395-05:2015 „Neinvaziniai kraujospūdžio matuokliai (neautomatizuoti)“ (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas:

2.1. įsigalioja 2015 m. rugpjūčio 3 d.;

2.2. gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka ir terminais.

3. P r i p a ž i s t u netekusia galios bendrąją patikros metodiką BPM 8871101-05:2000 „Mechaniniai neinvaziniai kraujospūdžio matuokliai“, patvirtintą Valstybinės metrologijos tarnybos direktoriaus 2000 m. kovo 22 d. su visais pakeitimais ir papildymais.

Ūkio ministras

Evaldas Gustas

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos ūkio ministro
2015 m. lipos 14 d.
įsakymu Nr. 4-459

**NEINVAZINIAI KRAUJOSPŪDŽIO MATUOKLIAI
(NEAUTOMATIZUOTI)**

BENDROJI PATIKROS METODIKA
BPM 120229395-05:2015
(keičia BPM 887101-05:2000)

Parengė
AB „Vilniaus metrologijos centras“
Temperatūros, drėgmės, slėgio ir
debito matavimo priemonių skyriaus
inžinierė metrologė

(įgalioto darbuotojo pareigos)

(parašas)

Ksaverija Dapkevičienė

(vardas, pavardė)

2015- 06-16

Patikrino
Lietuvos Respublikos ūkio ministerijos

Ūkio ministerijos Pramonės ir prekybos
departamento Pramonės politikos
skyriaus vyriausioji specialistė

(įgalioto darbuotojo pareigos)
Svetlana Vinžanova

(parašas)

(vardas, pavardė)

2015- 07-15

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Bendroji patikros metodika „Neinvaziniai kraujospūdžio matuokliai (neautomatizuoti)“ (toliau – metodika) skirta aneroidinio modelio ir gyvsidabriu užpildytiems kraujospūdžio matuokliams bei jų priedams, kurie yra naudojami žmogaus kraujospūdžiui matuoti neinvaziniu būdu (toliau – kraujospūdžio matuokliai). Metodika nustato metodus ir priemones, naudojamas atliekant kraujospūdžio matuoklių periodinę patikrą (toliau – patikrą).

2. Pirminė kraujospūdžio matuoklių patikra turi būti atlikta gamintojo arba paskelbtosios įstaigos, vadovaujantis direktyvos, nurodytos metodikos 6.2 papunktyje reikalavimais.

3. Kraujospūdžio matuokliu matuojamas žmogaus arterinio kraujo spaudimas, kai į ant žasto užvyniotą manžetę pripumpuojamas oras ir tokiu būdu sustabdoma kraujotaka arterijoje. Mažinant slėgį manžetėje ir jam sutapus su sistolinio kraujospūdžio verte, žemiau arterijos užspaudimo vietos susiformuoja pulso akustiniai signalai, kurie išnyksta, slėgiui manžetėje sutapus su diastolinio kraujospūdžio verte. Aneroidinis arba gyvsidabriu užpildytas kraujospūdžio matuoklis matuoja slėgio manžetėje vertes, kurias pagal pulso akustinius signalus fiksuoja žmogaus kraujo spaudimą matuojantis asmuo.

4. Patikra atliekama patikros laboratorijoje arba kraujospūdžio matuoklių naudojimo vietoje.

5. Patikrai pateikiamas kraujospūdžio matuoklis turi atitikti techninius ir konstrukcinius reikalavimus, nurodytus matavimo priemonės techniniuose dokumentuose.

6. Metodika parengta vadovaujantis šiais norminiais dokumentais:

6.1. Lietuvos standartu LST EN ISO 81060-1:2012 „Neinvaziniai kraujospūdžio matuokliai. 1 dalis. Neautomatizuoto matuoklio reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 81060-1:2007)“.

6.2. 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medicinos prietaisais, suderinimo.

6.3. Tarptautinės teisinės metrologijos organizacijos rekomendacija OIML R 16-1:2002 „Neinvaziniai mechaniniai kraujospūdžio matuokliai“.

II SKYRIUS TIKRINAMI METROLOGINIAI PARAMETRAI IR JŲ NORMOS

7. Atliekant patikrą, tikrinami kraujospūdžio matuoklio slėgio manžetėje rodmenų metrologiniai parametrai.

8. Didžiausia leidžiamoji paklaida Δ_L (įvertis slėgio mažinimo režime) ir didžiausia leidžiamoji histerezės paklaida Δ_h pateiktos metodikos 1 lentelėje absoliutine slėgio verte, esant nurodytai aplinkos temperatūrai, kai matavimo vienetai yra mmHg (lentelės 1-je eilutėje) ir kPa (lentelės 2-je eilutėje).

1 lentelė. Didžiausia leidžiamoji paklaida ir didžiausia leidžiamoji histerezės paklaida

Eil. Nr.	Vardinis slėgio matavimo diapazonas manžetėje	Didžiausia leidžiamoji paklaida $\pm \Delta_L$		Didžiausia leidžiamoji histerezės paklaida $\pm \Delta_h$
		Aplinkos temperatūra t_{apl} , °C		
		(15 ... 25) °C	(10 ... 40) °C	
1.	(0 ... 260) mmHg	3	3 arba $\leq 2\% \cdot p_i$	4
2.	(0 ... 35) kPa	0,4	0,4 arba $\leq 2\% \cdot p_i$	0,5

Lentelėje p_i – yra faktinė matuojamo slėgio vertė kažkuriame taške.

9. Kraujospūdžio matuoklio skalėje nulinio slėgio vertė pažymėto rodmens atskaita neturi viršyti leidžiamosios paklaidos vertės arba gali būti pažymėta nulio tolerancijos zona.

10. Gyvsidabriu užpildyto kraujospūdžio matuoklio gyvsidabrio meniskas turi sutapti su nuline atžyma.

11. Draudžiama „nulio“ rodmens atskaitą koreguoti keičiant skalės arba rodyklės padėtį.

III SKYRIUS PATIKROS VEIKSMAI

12. Veiksmai, atliekami per patikrą, nurodyti metodikos 2 lentelėje.

2 lentelė. Per patikrą atliekami veiksmai

Eil. Nr.	Veiksmo pavadinimas	Metodikos punktų ir papunkčių numeriai	Periodinė patikra
1.	Regimoji kontrolė	23.1	taip
2.	Išbandymas	23.2	taip
3.	Tikrinamųjų metrologinių parametrų matavimo paklaidos nustatymas	23.3	taip
4.	Patikros rezultatų įforminimas	24; 25	taip

IV SKYRIUS PATIKROS PRIEMONĖS

13. Etaloninės matavimo priemonės, naudojamos per patikrą, nurodytos metodikos 3 lentelėje.

3 lentelė. Etaloninės matavimo priemonės

Eil. Nr.	Matavimo priemonės pavadinimas	Matavimo priemonės charakteristikos		Rekomenduojamas tipas
		Matavimo ribos	Matavimo neapibrėžtis	
1.	Etaloninė matavimo priemonė	(0 ... 70,0) kPa	$\pm 0,1$ kPa	Slėgio kalibratorius DPI 800P

14. Gali būti naudojamos kitų tipų etaloninės matavimo priemonės, jeigu jų charakteristikos tenkina metodikos 3 lentelėje nurodytus reikalavimus.

15. Etaloninės matavimo priemonės turi būti kalibruotos.

16. Pagalbinės matavimo priemonės, naudojamos per patikrą, nurodytos metodikos 4 lentelėje.

4 lentelė. Pagalbinės matavimo priemonės

Eil. Nr.	Matavimo priemonės pavadinimas	Matavimo priemonės charakteristikos		Rekomenduojamas tipas
		Matavimo ribos	Matavimo neapibrėžtis	
1.	Termometras	(0 ... + 50) °C	$\pm 0,5$ °C	Termohigrometras <i>Fluke 971</i>
2.	Oro drėgmės matuoklis	(5 ... 95) %	$\pm 2,5$ %	
3.	Sekundmatis	(0 ... 30) s	$\pm 0,6$ s	<i>Hanhart</i>

4.	Hermetiškas metalinis indas (talpa)	(500 ± 25) ml	Nestandartinis	
5.	Dirbtinė galūnė	skersmuo (7 ... 12) cm	-	
6.	Lanksčios jungtys ir T-formos adapteriai	-	-	

17. Gali būti naudojamos kitų tipų pagalbinės matavimo priemonės, jeigu jų charakteristikos tenkina metodikos 4 lentelėje nurodytus reikalavimus.

18. Pagalbinės patikros priemonės turi būti kalibruotos arba joms turi būti atlikta patikra.

V SKYRIUS LEIDŽIAMOS APLINKOS SĄLYGOS

19. Patikra atliekama esant šioms aplinkos sąlygoms:

19.1. aplinkos temperatūra laboratorijoje (20 ± 5) °C;

19.2. leidžiama atlikti patikrą, esant aplinkos temperatūrai (25 ± 15) °C, tačiau didžiausių leidžiamųjų paklaidų vertės neturi viršyti metodikos 1 lentelėje pateiktų dydžių, nustatytų esant šioms sąlygoms;

19.3. santykinė oro drėgmė (15 ... 85) %;

19.4. aplinkos slėgis – atmosferinis.

VI SKYRIUS DARBŲ SAUGOS REIKALAVIMAI

20. Atliekant patikrą, turi būti vykdomi saugos reikalavimai, nurodyti išvardytuose teisės aktuose:

20.1. Lietuvos Respublikos darbuotojų saugos ir sveikatos įstatyme;

20.2. Saugos eksploatuojant elektros įrenginius taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos energetikos ministro 2010 m. kovo 30 d. įsakymu Nr.1-100 „Dėl Saugos eksploatuojant elektros įrenginius taisyklių patvirtinimo“;

20.3. Darbo įrenginių naudojimo bendruosiuose nuostatuose, patvirtintuose Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 1999 m. gruodžio 22 d. įsakymu Nr. 102 „Dėl Darbo įrenginių naudojimo bendrųjų nuostatų patvirtinimo“.

21. Atliekant patikrą turi būti vykdomi saugos reikalavimai, nurodyti neinvazinių neautomatizuotų kraujospūdžio matuoklių eksploatavimo dokumentuose.

VII SKYRIUS PASIRUOŠIMAS PATIKRAI

22. Prieš atliekant patikrą būtina:

22.1. susipažinti su:

22.1.1. tikrinamojo kraujospūdžio matuoklio eksploatavimo dokumentais;

22.1.2. metodika;

22.2. įsitikinti, kad:

22.2.1. etaloninių matavimo priemonių metrologinės charakteristikos atitinka jų kalibravimo duomenis;

22.2.2. aplinkos sąlygos atitinka nurodytas metodikos 19 punkte.

22.3. tikrinamąjį kraujospūdžio matuoklį 3 valandas išlaikyti metodikos 19 punkte nurodytomis aplinkos sąlygomis.

VIII SKYRIUS PATIKROS ATLIKIMO TVARKA

23. Patikros metu atliekami veiksmai:

23.1. Regimoji kontrolė:

23.1.1. kraujospūdžio matuoklio komplektas turi atitikti nurodytą jo techniniuose dokumentuose. Būtinai priedai: manžetė, slėgio generatorius (rankinė pompa) su vožtuvu, lanksčios jungtys ir adapteriai;

23.1.2. neturi būti kraujospūdžio matuoklio išorinių mechaninių pažeidimų, kurie galėtų paveikti matuoklio saugų veikimą ir metrologines charakteristikas;

23.1.3. užrašai ir žymenys, kurie privalomai turi būti ant kraujospūdžio matuoklio, manžetės ir kitų priedų:

23.1.3.1. matuojamojo dydžio vienetai mmHg arba kPa;

23.1.3.2. modelio žymuo ir serijos numeris. Jei modelio žymens ir serijos numerio nėra, patikrą atliekanti paskirtoji įstaiga pažymi kraujospūdžio matuoklį Matavimo priemonių teisinio metrologinio reglamentavimo taisyklių, patvirtintų Ūkio ministerijos 2014 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. 4-761 „Dėl Matavimo priemonių teisinio metrologinio reglamentavimo taisyklių patvirtinimo“, I priedo IV skyriaus nustatyta tvarka;

23.1.3.3. gamintojo registruotas prekės ženklas arba pavadinimas;

23.1.3.4. žyma, jei matuoklis užpildytas gyvsidabriu;

23.1.3.5. manžetės dydis ir žyma, nurodanti teisingą manžetės padėtį virš arterijos;

23.1.4. ant kraujospūdžio matuoklio esantys neprivalomi užrašai neturi trukdyti rodmenų atskaitai;

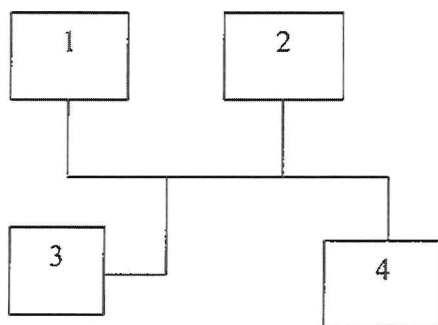
23.1.5. visi užrašai ir žymenys esantys ant kraujospūdžio matuoklio turi atitikti metodikos 6 punkte nurodytų dokumentų reikalavimus ir būti lengvai įskaitomi;

23.1.6. kraujospūdžio matuoklio konstrukcija turi užtikrinti metrologinių parametru saugumą;

23.1.7. jeigu kraujospūdžio matuoklis neatitinka metodikos 23.1.1 – 23.1.6 papunkčių reikalavimų, rengiama metodikos 24.3 papunktyje nurodyta pažyma dėl kraujospūdžio matuoklio neatitikties metodikos nustatytiems reikalavimams.

23.2. Išbandymas:

23.2.1. rekomenduojama kraujospūdžio matuoklių metrologinių parametru patikros schema pateikiama metodikos 1 paveiksle:



Simbolių reikšmės:

1 – etaloningė matavimo priemonė;

2 – tikrinamasis kraujospūdžio matuoklis;

3 – slėgio generatorius (rankinė pompa su išleidimo vožtuvu);

4 – hermetiškas metalinis indas.

1 pav. Kraujospūdžio matuoklio patikros schema

23.2.2. kraujospūdžio matuoklio pneumatinės sistemos hermetiškumas tikrinamas su visomis komplektuojančiomis manžetėmis atliekant šiuos veiksmus:

23.2.2.1. naudojant T-formos adapterius ir lanksčias jungtis, sujungiama kraujospūdžio matavimo sistema: kraujospūdžio matuoklis (2), slėgio generatorius (3), hermetiškas indas (4)

keičiamas manžete, užvyniota ant dirbtinės galūnės, kurios apimtis neviršija manžetės nurodyto dydžio (7 ± 2) %, oro išleidimo vožtuvas turi būti uždarytas;

23.2.2.2. slėgio generatoriumi manžetėje sukurtas slėgis kontroliuojamas kraujospūdžio matuokliu: 150 mmHg (kūdikių, vaikų ir paauglių manžetėms) arba 250 mmHg (suaugusiųjų manžetėms). Fiksuojamos kraujospūdžio matuoklio slėgio rodmenų vertės po 60 s, dar kartą po 5 minučių, laikas matuojamas sekundmačiu. Jei slėgio nuotėkis yra žymiai mažesnis už leidžiamą, 5 minučių bandymo periodas gali būti sutrumpintas;

23.2.2.3. slėgio mažėjimo greitis neturi viršyti 4 mmHg/min (0,5 kPa/min);

23.2.3. pneumatinės sistemos greito ištuštinimo laikas tikrinamas nuo sudaryto 260 mmHg (35 kPa) slėgio, atidarius išleidimo vožtuvą, iki 15 mmHg (2 kPa) slėgio ir neturi viršyti 10 s;

23.2.4. patikrinamas gyvsidabriu užpildyto kraujospūdžio matuoklio reguliavimo bei uždarymo mechanizmas, užtikrinantis apsaugą nuo gyvsidabrio išsiliejimo.

23.3. Tikrinamųjų metrologinių parametrų matavimo paklaidos nustatymas:

23.3.1. sujungiamo metodikos 1 paveiksle pateikta schema;

23.3.2. periodinės patikros metu slėgio matavimo paklaida turi būti įvertinta kontroliniuose slėgio matavimo taškuose nuo 0 mmHg iki viršutinės skalės ribos 50 mmHg intervalais didinant slėgį iki matuojamo didžiausio slėgio kontrolinio taško, kuriame slėgis laikomas 5 minutes, po to slėgis atitinkamai mažinamas. Fiksuojami etaloninės matavimo priemonės rodmenys p_E ir tikrinamojo kraujospūdžio matuoklio rodmenys kontroliniuose slėgio didinimo p_d ir slėgio mažinimo p_m taškuose;

23.3.3. patikros paklaidos neturi viršyti metodikos 8 punkte pateiktų didžiausios leidžiamosios paklaidos verčių;

23.3.4. histerezės paklaidos neturi viršyti metodikos 8 punkte pateiktų didžiausios leidžiamosios histerezės paklaidos verčių;

23.3.5. matavimo atskaitos paklaida Δ įvertinama slėgio mažinimo režime ir apskaičiuojama pagal formulę:

$$\Delta = \Delta_m = p_m - p_E;$$

23.3.6. tikrinamas kraujospūdžio matuoklis kiekviename kontroliniame taške turi tenkinti formulės $|\Delta| \leq |\Delta_L|$ sąlygas:

23.3.6.1. mažinant slėgį Δ_m – formulės $|\Delta_m| \leq |\Delta_L|$ sąlyga;

23.3.6.2. nulio paklaida Δ_o – formulės $|\Delta_o| \leq |\Delta_L|$ sąlyga;

23.3.6.3. histerezės paklaida – formulės $|p_m - p_d| \leq |\Delta_h|$ sąlyga.

23.4. Tikrinamas kraujospūdžio matuoklis atitinka nustatytus reikalavimus, jei slėgio matavimo paklaidos visuose kontroliniuose taškuose tenkina metodikos 23.3.5 ir 23.3.6 papunkčių reikalavimus.

IX SKYRIUS PATIKROS REZULTATŲ ĮFORMINIMAS

24. Atlikus patikrą, parengiami šie dokumentai:

24.1. patikros protokolas;

24.2. užsakovui pageidaujant patikros sertifikatas, jeigu kraujospūdžio matuoklis atitinka metodikos reikalavimus;

24.3. neatitikties pažyma, jei kraujospūdžio matuoklis neatitinka metodikoje nustatytų reikalavimų.

25. Esant teigiamiems patikros rezultatams, tikrinamasis kraujospūdžio matuoklis pažymimas patikros žymeniu (lipduku).