

ГОСТ Р 51959.3—2002  
(ЕН 1060-3—97)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

**СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ  
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ)  
НЕИНВАЗИВНЫЕ**

**Часть 3**

**Дополнительные требования к электромеханическим  
системам измерения давления крови**

Издание официальное

БЗ 1—2002/375

ГОССТАНДАРТ РОССИИ  
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА», Российским кардиологическим Научно-производственным комплексом Минздрава России

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 25 ноября 2002 г. № 423-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст европейского стандарта EN 1060-3—97 «Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 3. Дополнительные требования к электро-механическим системам измерения давления крови» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2003

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

II

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Определения . . . . .	2
4 Манжета . . . . .	2
5 Отображение информации . . . . .	2
6 Единицы измерения . . . . .	2
7 Требования . . . . .	2
8 Методы испытаний . . . . .	5
9 Информация, представляемая изготовителем . . . . .	13
Приложение А Обоснование . . . . .	14
Приложение В Библиография . . . . .	14
Приложение ZA Пункты настоящего стандарта, относящиеся к основным требованиям или другим положениям Директив Европейского Союза (ЕС) . . . . .	14

Введение

Настоящий стандарт является одним из серии стандартов «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные».

В настоящем стандарте дополнительные требования, отражающие потребности экономики страны, выделены курсивом.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ)  
НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 3

Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

Non-invasive sphygmomanometers (measuring devices of arterial pressure). Part 3. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems

Дата введения 2005—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на электромеханические системы измерения давления крови, в которых давление в манжете определяется электронным способом, а собственно давление крови определяется вручную как с участием специалиста (например с помощью стетофонендоскопа), так и автоматически.

Настоящий стандарт устанавливает требования к эксплуатации, безопасности и эффективности электромеханических систем измерения давления крови с помощью методов, предполагающих использование надувной (компрессионной) манжеты и применяемых для неинвазивных измерений давления крови в артериях предплечья, запястья и бедра. Кроме того, настоящий стандарт содержит требования к их оснастке и методам испытаний.

*В части методик поверки и калибровки сфигмоманометров применяют Международную рекомендацию МОЗМ МР 16-2.*

Дополнительные требования безопасности к мониторам для автоматического контроля давления крови косвенным методом — по ГОСТ Р 50267.30.

Настоящий стандарт применяется совместно с ГОСТ Р 51959.1.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми, кроме требований безопасности (пункт 1, подпункты 7.3, 7.5.3, 7.11).

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601-1-2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.30—99 (МЭК 60601-2-30—95) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к мониторам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ Р 51959.1—2002 (ЕН 1060-1—96) Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 51959.2—2002 (ЕН 1060-2—96) Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам

ЕН 475—95 Медицинские устройства. Электрически генерируемые сигналы тревоги

*МОЗМ МР 16-2—2001 Неинвазивные автоматические сфигмоманометры*

Издание официальное

1

### 3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения по ГОСТ Р 51959.1, ГОСТ 30324.0 и ГОСТ Р 50267.30, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 аускультативный (звуковой) метод:** Метод, основанный на прослушивании над окклюдруемой артерией с помощью стетофонендоскопа звуков (известных также как шумы или тоны Короткова) при медленном снижении давления окклюзии; при этом появление звуков совпадает с систолическим, а исчезновение звуков — с диастолическим давлением крови.

*Примечание — Метод предусматривает измерение давления при медленном повышении давления окклюзии, при этом появление звуков совпадает с диастолическим, а исчезновение — с систолическим давлением крови.*

**3.2 электромеханическая система измерения давления крови:** Система, состоящая из:

- a) не менее одной манжеты, которая(ые) соединяется с пневматической системой;
- b) не менее одного электромеханического датчика для измерения давления в манжете;
- c) не менее одного дисплея для индикации измеренной величины;
- d) разъемов для входных и выходных сигналов (при необходимости).

**3.3 электромеханический датчик давления:** Компонент устройства, преобразующий сигналы давления в электрические сигналы.

**3.4 осциллометрический метод:** Метод, использующий эффект физического взаимодействия наложенной на конечность манжеты с изменяющимся давлением окклюзии и пульсирующей артерией, при котором давление в манжете увеличивается до тех пор, пока поток крови не будет остановлен, а затем в режиме медленного снижения давления окклюзии в манжете наблюдаются небольшие колебания давления (осцилляции), возникающие в результате пульсации артерии.

*Примечание — Эти значения колебаний, которые вначале увеличиваются, а затем уменьшаются, анализируются и хранятся вместе с соответствующими значениями снижающего давления манжеты в памяти системы измерения. Используя конкретный алгоритм математической обработки, на основании хранимых в памяти значений рассчитывают значения систолического, диастолического и среднего артериального давления крови. Измерение допускается проводить как в режиме постепенной компрессии, так и в режиме декомпрессии конечности.*

**3.5 установка на нуль:** Методика, корректирующая отклонение показаний давления манометра от 0 мм рт. ст. при атмосферном давлении.

**3.6 искусственные конечности:** Устройство для моделирования осциллометрических пульсаций в манжете и (или) аускультативных звуков во время нагнетания и стравливания воздуха из манжеты.

*Примечание — Настоящее устройство не используется для контроля точности, но является необходимым для оценки стабильности работы прибора.*

### 4 Манжета

Применяют пункт 4 ГОСТ Р 51959.1.

### 5 Отображение информации

Дисплей (индикатор).

Применяют пункт 5 ГОСТ Р 51959.1.

### 6 Единицы измерения

Применяют пункт 6 ГОСТ Р 51959.1.

### 7 Требования

#### 7.1 Общие положения

Оборудование или его составные части, материал или конструкции которых отличаются от рассматриваемых в настоящем стандарте, считают приемлемыми, если будет подтверждено, что они обеспечивают требуемую безопасность и эксплуатационные качества.



**7.2 Предельные значения погрешности индикации давления манжеты**

Применяют 7.1.1 ГОСТ Р 51959.1.

**7.3 Воздействие изменений напряжения электропитания****7.3.1 Внутренний источник электропитания**

К внутреннему источнику электропитания предъявляют следующие требования:

- a) системы измерения давления крови, в которых давление в манжете генерируется с помощью электромеханического насоса, должны соответствовать 56.7 ГОСТ Р 50267.30;
- b) изменения напряжения в пределах рабочего диапазона, определенного в 8.2.1, не должны влиять на показание давления в манжете и на результат измерения давления крови;
- c) вне рабочего диапазона напряжения на приборе не должны отображаться ни показание давления в манжете, ни результаты измерения давления крови.

Испытание проводят в соответствии с 8.2.1 и 8.3.1.

**7.3.2 Внешний источник электропитания**

К внешнему источнику электропитания предъявляют следующие требования:

- a) системы измерения давления крови, в которых давление в манжете создается с помощью электромеханического насоса, должны соответствовать 49.3 и 49.101 ГОСТ Р 50267.30;
- b) изменения напряжения в пределах рабочего диапазона, установленного изготовителем (9.2), не должны влиять на показание давления в манжете и на результат измерения давления крови.

Испытание проводят в соответствии с 8.2.2 и 8.3.2 (переменный ток) или 8.2.3 и 8.3.3 (постоянный ток);

- c) прибор не должен допускать отображения некорректных величин, явившихся результатом изменений напряжения вне предельных значений, установленных в 7.3.2, перечисление b).

Испытание проводят в соответствии с 8.2.4 (переменный ток) или 8.2.5 (постоянный ток).

**7.4 Пневматическая система****7.4.1 Утечка воздуха**

Утечка воздуха в пневматической системе не должна вызывать падение давления со скоростью более 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

Для устройств, в которых давление крови определяется вручную с помощью стетофонендоскопа, утечка воздуха не должна вызывать снижение давления со скоростью более 4 мм рт. ст./мин (0,5 кПа/мин). Испытание проводят в соответствии с 8.4.

**7.4.2 Система снижения давления для устройств, использующих аускультативный (и другие) методы**

Система снижения давления для ручных и автоматических клапанов стравливания должна обладать способностью поддерживать скорость стравливания от 2 мм рт. ст./с до 5 мм рт. ст./с (от 0,3 до 0,7 кПа/с) в пределах диапазонов давлений в манжете, соответствующих моментам определения систолического и диастолического давления крови. В отношении устройств, контролирующих снижение давления в зависимости от частоты пульса, выдерживаются скорости стравливания от 2 до 5 мм рт. ст./пульс (от 0,3 до 0,7 кПа/пульс).

**Примечание** — Ручные клапаны стравливания должны легко устанавливаться на эти значения скорости стравливания.

Испытание проводят в соответствии с 8.5.

**7.4.3 Быстрое стравливание воздуха**

Во время быстрого стравливания воздуха в пневматической системе при полностью открытом клапане быстрого стравливания воздуха время снижения давления от 260 до 15 мм рт. ст. (от 34,7 до 2 кПа) не должно превышать 10 с.

Для систем измерения давления крови со специальным режимом работы для пациентов неонатального и младенческого возраста время снижения давления от 150 до 5 мм рт. ст. (от 20,0 до 0,7 кПа) при быстром стравливании воздуха в пневматической системе при полностью открытом клапане не должно превышать 5 с.

Испытание проводят в соответствии с 8.6.

**7.4.4 Установка на нуль**

Системы измерения давления крови должны иметь автоматическую установку на нуль.

В момент установки на нуль на дисплее должно отображаться давление 0 мм рт. ст. (0 кПа).

Приборы, проводящие установку на нуль непосредственно после включения, должны автоматически отключаться, как только дрейф датчика давления и канала аналоговой обработки сигнала превысит значение 1 мм рт. ст. (0,1 кПа).

Испытание проводят в соответствии с 8.7 и 8.8.

**7.5 Эксплуатация в окружающих условиях****7.5.1 Влияние условий хранения**

Системы измерения давления крови должны отвечать требованиям, установленным в настоящем стандарте, после хранения в течение 24 ч при температуре минус 5 °С и в течение 24 ч при температуре плюс 50 °С и относительной влажности 85 % (без конденсации).

Испытание проводят в окружающих условиях (см. 7.1.1 ГОСТ Р 51959.1) в соответствии с 8.1 ГОСТ Р 51959.1 после помещения образца в климатическую камеру на 24 ч для испытания при температуре минус 5 °С и непосредственно по истечении 24 ч — при температуре плюс 50 °С.

**Примечание** — Детали интегрированных многопараметрических мониторов могут повреждаться во время хранения. В связи с этим температуру хранения, определенную в ГОСТ Р 51959.1, понижают.

**7.5.2 Влияние температуры и относительной влажности условий эксплуатации**

Применяют 7.1.2.2 ГОСТ Р 51959.1.

На обработку сигнала, по которому определяют давление крови, не должны влиять изменения температуры и относительной влажности в диапазонах, установленных в 7.1.2.2 ГОСТ Р 51959.1.

Испытание проводят в соответствии с 8.9.

**7.5.3 Электромагнитная совместимость**

При проведении испытаний учитывают, что:

либо

а) электрические и (или) электромагнитные помехи не должны приводить к искажению индикации давления в манжете или измеренных значений давления крови,

либо

б) если электрические и (или) электромагнитные помехи ведут к нарушению индикации давления в манжете, то это нарушение фиксируют и нормальная работа прибора должна восстановиться в течение 30 с после устранения электромагнитного нарушения.

Испытание проводят в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2.

**7.6 Стабильность индикации давления манжеты**

Изменение индикации давления в манжете для всего диапазона давления после 10000 циклов, моделирующих процесс измерения, не должно превышать 3 мм рт. ст. (0,4 кПа).

Испытание проводят в соответствии с 8.10.

**7.7 Устройство индикации давления****7.7.1 Номинальный диапазон и диапазон измерения давления**

Номинальный диапазон измерения давления в манжете устанавливает изготовитель. Диапазоны измерения и индикации давления манжеты должны равняться номинальному диапазону. Значения измерения давления крови, выходящие за номинальный диапазон давления манжеты, четко обозначают как выходящие за этот диапазон.

Проверяют визуально.

**7.7.2 Цифровая индикация**

Дискретность показаний цифрового индикатора должна быть 1 мм рт. ст. (0,1 кПа).

Цифры должны быть хорошо различимы в соответствии с пунктом 6 ГОСТ 30324.0.

Если измеряемый параметр подлежит индикации более чем на одном дисплее, все дисплеи должны отражать то же числовое значение.

Измеренные числовые значения на дисплее (дисплеях) и условные обозначения, определяющие единицы измерения, должны располагаться так, чтобы избежать неправильного их толкования.

Проверяют визуально.

**7.8 Конструкция деталей обеспечения входных и выходных сигналов**

Конструкция деталей обеспечения входных и выходных сигналов (исключая внутренние интерфейсы, например вход сигнала микрофона), имеющих отношение к неинвазивному измерению давления крови, должна гарантировать, что использование неправильно подобранных или дефектных составных частей устройства не приведет к ошибочной индикации давления в манжете или давления крови (если необходимо).

Испытание проводят в соответствии с 8.11.

**7.9 Погрешность измерения артериального давления системой**

За исключением специального кратковременного автоматического режима (см. 2.102 ГОСТ Р 50267.30) и устройств, в которых давление крови определяется с помощью стетофонендоскопа, применяют следующие значения погрешности всей системы:

а) систематическая составляющая погрешности измерения — в пределах  $\pm 5$  мм рт. ст. ( $\pm 0,7$  кПа);



б) случайная составляющая погрешности — среднеквадратическое отклонение  $\pm 8$  мм рт. ст. (0,1 кПа). По запросу изготовитель представляет гарантию, что эти требования соблюдены.

*Примечание* — Рекомендуемые методы испытания — по приложению А. Погрешность системы определяется в представительных группах лиц при сопоставлении со значениями артериального давления, измеренными референтными методами.

#### 7.10 Тревожная сигнализация

Если используется тревожная сигнализация, то она должна обладать, по крайней мере, средним приоритетом и отвечать требованиям ЕН 475.

*Примечание* — Сигнал среднего приоритета (предупреждающий сигнал) — конкретный визуальный или акустический сигнал, указывающий на необходимость срочного вмешательства пользователя.

#### 7.11 Безопасность

##### 7.11.1 Давление в манжете

Должна быть предусмотрена возможность прерывания любого измерения давления крови в любое время с помощью полностью открытого клапана стравливания, при которой происходит быстрое снижение давления в манжете (см. 7.4.3).

*Требования к максимальным значениям давления и длительности компрессии — по 3.6 и 22.4 ГОСТ Р 50267.30.*

Испытание проводят в соответствии с 8.12.

##### 7.11.2 Недозволенный доступ

Органы управления, влияющие на точность измерений, опечатывают для предотвращения недозволённого доступа к ним.

Проверяют визуально.

##### 7.11.3 Пневмосоединения

Использование люэровских соединений не допускается.

*Примечание* — В пневмосистеме не применяют люэровские соединения во избежание возможного ошибочного соединения с сосудистой системой.

## 8 Методы испытаний

### 8.1 Общие положения

Допустимая погрешность для цифровых индикаций давления должна быть 1 мм рт. ст. (0,1 кПа), так как система индикации отображает изменения давления не менее одной единицы.

### 8.2 Методы испытаний для определения воздействия изменений напряжения источника питания на показание давления в манжете

#### 8.2.1 Внутренний электрический источник питания

##### 8.2.1.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытания должна состоять из:

- а) регулируемого источника напряжения постоянного тока;
- б) вольтметра с погрешностью не более 0,5 %;
- в) калиброванного эталонного манометра с погрешностью не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа).

##### 8.2.1.2 Методика проведения испытаний

Заменяют внутренний источник электрического питания системы измерения давления крови на источник питания постоянного тока [8.2.1.1, перечисление а)] с импедансом, эквивалентным импедансу внутреннего источника электропитания, установленного изготовителем.

Испытуемые устройства с питанием от бытовых электробатарей проверяют с применением источников питания с импедансом менее 1 Ом.

Вольтметром измеряют изменения напряжения питания постоянного тока [8.2.1.1, перечисление б)].

Испытывают систему измерения давления крови изменением напряжения питания от источника постоянного тока с шагом 0,1 В и определяют наименьшее предельное значение напряжения, при котором продолжается индикация давления в манжете. Испытание проводят при импедансе внешнего источника питания, равном максимально допустимому импедансу внутреннего источника электропитания.

Затем испытание проводят согласно 8.1 ГОСТ Р 51959.1 при напряжении источника питания, равном наименьшему предельному значению напряжения, увеличенному на 0,1 В, а также при номинальном напряжении.

#### 8.2.1.3 Оформление результатов испытаний

Полученные результаты испытаний представляют как разность между показаниями индикатора давления в манжете испытуемой системы измерения давления крови и показаниями эталонного манометра [8.2.1.1, перечисление с)] при наименьшем предельном значении напряжения, увеличенном на 0,1 В, и при номинальном напряжении.

#### 8.2.2 Внешний электрический источник питания переменного тока

##### 8.2.2.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний внешнего источника питания переменного тока должна состоять из:

- а) регулируемого источника напряжения переменного тока;
- б) вольтметра с погрешностью измерений не более 0,5 %;
- с) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа).

##### 8.2.2.2 Методика проведения испытаний

Систему измерения давления крови соединяют с внешним источником питания переменного тока [8.2.2.1, перечисление а)]. Вольтметром измеряют изменение напряжения источника переменного тока [8.2.2.1, перечисление б)].

Проводят испытания в соответствии с 8.1 ГОСТ Р 51959.1 при напряжении, установленном изготовителем, равном:

- а) максимальному номинальному напряжению, повышенному на 10 %;
- б) среднему значению максимального и минимального номинальных напряжений;
- с) минимальному номинальному напряжению, пониженному на 10 %.

##### 8.2.2.3 Оформление результатов испытаний

Полученный результат испытаний представляют как разность между показаниями индикатора давления в манжете испытуемой системы измерения давления крови и эталонного манометра [8.2.2.1, перечисление с)].

#### 8.2.3 Внешний электрический источник питания постоянного тока

##### 8.2.3.1 Установка для проведения испытаний

Используют установку по 8.2.1.1.

##### 8.2.3.2 Методика проведения испытаний

Систему измерения давления крови соединяют с источником питания постоянного тока [8.2.2.1, перечисление а)]. Вольтметром контролируют напряжение источника питания [8.2.2.1, перечисление б)].

Испытание проводят в соответствии с 8.1 ГОСТ Р 51959.1 при напряжении, установленном изготовителем, равном:

- а) максимальному номинальному напряжению, повышенному на 10 %;
- б) среднему значению максимального и минимального номинальных напряжений;
- с) минимальному номинальному напряжению, пониженному на 10 %.

##### 8.2.3.3 Оформление результатов испытаний

Полученный результат испытаний представляют как разность показаний индикатора давления в манжете испытуемой системы измерения давления крови и эталонного манометра [8.2.1.1, перечисление с)].

#### 8.2.4 Изменение напряжения при питании прибора от внешнего источника переменного тока

##### 8.2.4.1 Установка для проведения испытаний

Используют установку по 8.2.2.1.

##### 8.2.4.2 Методика проведения испытаний

Систему измерения давления крови соединяют с источником питания переменного тока [8.2.2.1, перечисление а)]. Вольтметром измеряют изменение напряжения источника переменного тока [8.2.2.1, перечисление б)].

Испытывают систему измерения давления крови изменением напряжения питания переменного тока с шагом 5 В и определяют наименьшее предельное напряжение, при котором продолжается индикация показаний давления в манжете.

Проводят испытание согласно 8.1 ГОСТ Р 51959.1 при напряжении, равном наименьшему предельному напряжению, увеличенному на 5 В, а также при номинальном напряжении.

#### 8.2.4.3 Оформление результатов испытаний

Результаты испытаний представляют как разность показаний индикатора давления в манжете испытуемой системы измерения давления крови и эталонного манометра [8.2.2.1, перечисление с)] при номинальном напряжении и при наименьшем предельном напряжении, увеличенном на 5 В.

#### 8.2.5 Изменения напряжения при питании прибора от внешнего источника постоянного тока

##### 8.2.5.1 Установка для проведения испытания

Используют установку по 8.2.1.1.

##### 8.2.5.2 Методика проведения испытаний

Систему измерения давления крови соединяют с источником питания постоянного тока [8.2.1.1, перечисление а)]. Вольтметром измеряют напряжение источника питания [8.2.1.1, перечисление б)].

Испытывают систему измерения давления крови изменением напряжения питания постоянного тока с шагом 0,1 В и определяют наименьшее предельное напряжение, при котором продолжается индикация показаний давления в манжете.

Проводят испытание согласно 8.1 ГОСТ Р 51959.1 при напряжении, равном наименьшему предельному напряжению, увеличенному на 0,1 В, а также при номинальном напряжении.

##### 8.2.5.3 Оформление результатов испытаний

Результаты испытаний представляют как разность показаний индикатора давления в манжете испытуемой системы измерения давления крови и эталонного манометра [8.2.1.1, перечисление с)] при номинальном напряжении и наименьшем предельном напряжении, увеличенном на 0,1 В.

### 8.3 Методы испытаний для определения воздействия изменений напряжения источника питания на результат измерения давления крови

#### 8.3.1 Внутренний электрический источник питания

##### 8.3.1.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытания должна состоять из:

- регулируемого источника напряжения постоянного тока;
- вольтметра с погрешностью не более 0,5 % измеряемой величины;
- устройства моделирования пациента (имитатора пациента) для аускультативного и (или) осциллометрического метода со стабильностью, обеспечивающей дополнительные отклонения давления не более 2 мм рт. ст. (0,27 кПа) для среднего значения измерений, и генерирующего сигналы для следующих значений давления крови:

120 мм рт. ст. (16,0 кПа) — систолическое давление;

80 мм рт. ст. (10,7 кПа) — диастолическое давление;

70—80 мин<sup>-1</sup> — частота пульса.

##### 8.3.1.2 Методика проведения испытаний

Заменяют внутренний источник электрического питания системы измерения давления крови на источник питания постоянного тока [8.3.1.1, перечисление а)] с импедансом, эквивалентным импедансу внутреннего источника электропитания, установленному изготовителем.

Испытуемые устройства с питанием от бытовых электробатарей испытывают с применением источников питания с импедансом менее 1 Ом.

Напряжение питания постоянного тока контролируют вольтметром [8.3.1.1, перечисление б)].

Соединяют систему измерения давления крови с имитатором пациента [8.3.1.1, перечисление с)]. Испытание проводят при импедансе источника тока, равном максимально допустимому импедансу внутреннего источника электропитания.

Проводят 20 моделированных измерений давления крови при напряжении источника питания, равном наименьшему предельному значению напряжения, определенному в 8.2.1.2, увеличенному на 0,1 В, и при номинальном напряжении.

##### 8.3.1.3 Оформление результатов испытаний

Определяют среднеарифметические значения (отдельно систолические и диастолические показания) 20 последовательных измерений давления, полученных при каждом уровне напряжения.

#### 8.3.2 Внешний электрический источник питания переменного тока

##### 8.3.2.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- регулируемого источника напряжения переменного тока;
- вольтметра с погрешностью измерения не более 0,5 %;
- устройства моделирования пациента по 8.3.1.1, перечисление с).



## 8.3.2.2 Методика проведения испытаний

Систему измерения давления крови соединяют с источником напряжения переменного тока [8.3.2.1, перечисление а)]. Вольтметром контролируют напряжение подаваемого переменного тока [8.3.2.1, перечисление б)].

Систему измерения давления крови соединяют с имитатором пациента [8.3.2.1, перечисление с)].

Проводят 20 моделированных измерений давления крови, каждое при следующих, установленных изготовителем уровнях напряжения:

- а) максимальном номинальном напряжении, повышенном на 10 %;
- б) среднем максимальном и минимальном номинальных напряжениях;
- с) минимальном номинальном напряжении, пониженном на 10 %.

## 8.3.2.3 Оформление результатов испытаний

Вычисляют среднеарифметические значения (отдельно систолические и диастолические показания) 20 последовательных измерений давления, полученных при каждом уровне напряжения.

## 8.3.3 Внешний электрический источник питания постоянного тока

## 8.3.3.1 Установка для проведения испытания

Установка для проведения испытания должна состоять из:

- а) регулируемого источника напряжения постоянного тока;
- б) вольтметра с погрешностью не более 0,5 %;
- с) устройства моделирования пациента по 8.3.1.1, перечисление с).

## 8.3.3.2 Методика проведения испытаний

Систему измерения давления крови соединяют с источником напряжения постоянного тока [8.3.3.1, перечисление а)]. Вольтметром контролируют значение постоянного напряжения [8.3.3.1, перечисление б)].

Соединяют систему измерения давления крови с имитатором пациента [8.3.3.1, перечисление с)].

Проводят 20 моделированных измерений давления крови, каждое при следующих, установленных изготовителем, параметрах напряжения:

- а) максимальном номинальном напряжении, повышенном на 10 %;
- б) среднем значении максимального и минимального номинальных напряжений;
- с) минимальном номинальном напряжении, пониженном на 10 %.

## 8.3.3.3 Оформление результатов испытаний

Определяют среднеарифметические значения (отдельно систолические и диастолические показания) 20 последовательных измерений давления, полученных при каждом уровне напряжения.

**8.4 Метод испытаний на утечку воздуха в пневматической системе**

## 8.4.1 Устройство для проведения испытаний

Устройство для проведения испытаний должно состоять из:

- а) жесткого металлического цилиндра;
- б) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания;
- с) секундомера.

## 8.4.2 Методика проведения испытаний

8.4.2.1 Если по техническим причинам испытание по 8.4.2 провести невозможно, испытания проводят по методике изготовителя.

8.4.2.2 Испытания проводят при постоянной температуре в диапазоне от 15 до 25 °С.

8.4.2.3 Перед началом испытания дают системе измерения давления крови нагреться до рабочей температуры.

8.4.2.4 Оборачивают манжету вокруг цилиндра [8.4.1, перечисление а)] в соответствии с его размером (пункт 4) так, чтобы для приборов, предназначенных для измерения давления в артериях предплечья и бедра, длина окружности наложенной манжеты не превышала длины окружности цилиндра более чем на 7 %.

**Примечания**

1 Для испытания допускается использовать электромеханические насосы, являющиеся частью системы. Постоянно открытые клапаны стравливания воздуха во время испытания могут быть отсоединены.

2 При испытании не требуется калиброванный эталонный манометр, поскольку индикация давления в манжете на испытуемом блоке уже учитывает погрешность индикации давления в манжете. Преимущество такого испытания заключается в том, что испытуемый блок находится в своей первоначальной конфигурации и тем самым исключается увеличение утечки за счет дополнительных соединений.

8.4.2.5 Измерения проводят не менее чем на пяти ступенях давления [например 50(60) мм рт. ст., 100(120) мм рт. ст., 150(180) мм рт. ст., 200(240) мм рт. ст. и 250(300) мм рт. ст.], представляющих весь диапазон измерения. Испытание на утечку воздуха проводят в течение 5 мин [8.4.1, перечисление с)] и на его основании определяют измеренное значение давления. При переходе на следующую ступень давления необходимо сделать паузу не менее 60 с перед считыванием показаний давления.

#### 8.4.3 Оформление результатов испытаний

Утечку воздуха представляют как снижение давления за единицу времени.

### 8.5 Метод испытаний скорости стравливания давления

#### 8.5.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- a) Т-образного соединителя (тройника);
- b) калиброванного эталонного манометра с выходом сигнала и погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
- c) искусственных конечностей или добровольцев, привлекаемых для испытаний.

*Примечание* — При испытании следует использовать манжеты двух типоразмеров, обеспечивающих окклюзию верхнего и нижнего предела длин окружностей конечностей. При отсутствии искусственных конечностей допускается привлечение добровольцев с разными длинами окружностей конечностей;

- d) регистратора (записывающего устройства).

#### 8.5.2 Методика проведения испытаний

Скорость падения давления измеряют либо на руке человека, либо на искусственных верхних конечностях [8.5.1, перечисление с)].

*Примечание* — Предполагают, что характеристики упругости искусственной конечности соответствуют характеристикам упругости конечностей человека.

Поскольку на скорость снижения давления в манжете может повлиять способ ее наложения, проводят не менее 10 измерений на каждой конечности, снимая и накладывая манжету после каждого измерения. Измерения проводят для двух размеров конечностей. Размеры конечностей должны обеспечивать верхний и нижний пределы длин окружностей конечностей, для которых рекомендуется использовать манжету конкретного размера. В ходе испытания допускается переустановка клапана стравливания манжеты при переходе с одной конечности на другую.

Калиброванный эталонный манометр [8.5.1, перечисление b)] соединяют с манжетой с помощью тройника [8.5.1, перечисление a)]. Затем соединяют выход калиброванного эталонного манометра с регистратором [8.5.1, перечисление d)].

#### 8.5.3 Оформление результатов испытаний

Скорость снижения давления оценивают графически (например с помощью графической оценки или определения тангенсов) при значениях давления 60, 120 и 180 мм рт. ст. Скорость снижения давления вычисляют как среднеарифметическое значений, вычисленных отдельно для давлений 60, 120 и 180 мм рт. ст. и для разных длин окружностей конечностей.

В отношении устройств, контролирующих снижение давления в зависимости от частоты пульса, результат выражают как скорость снижения давления за одно сердечное сокращение (мм рт. ст./пульс).

*Примечание* — Для систем со ступенчатым стравливанием последнее значение рассчитывают для времени двух полных шагов декомпрессии.

### 8.6 Метод испытаний для клапана быстрого стравливания воздуха

#### 8.6.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- a) двух жестких сосудов емкостью 100 мл  $\pm$  5 % и 500 мл  $\pm$  5 % соответственно;
- b) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
- c) Т-образного соединителя (тройника);
- d) секундомера.

#### 8.6.2 Методика проведения испытаний

Испытание проводят с металлическим сосудом емкостью 500 мл [8.6.1, перечисление a)] вместо манжеты. Испытания систем с возможностью измерения давления в неонатальном/младенческом



режиме или измерения на запястье, проводят с металлическим сосудом емкостью 100 мл [8.6.1, перечисление а)] вместо манжеты.

Калиброванный эталонный манометр [8.6.1, перечисление б)] соединяют с помощью тройника [8.6.1, перечисление с)] с пневматической системой.

Создают максимальное давление по 7.4.3, после паузы 60 с включают клапан быстрого стравливания воздуха.

Секундомером [8.6.1, перечисление д)] измеряют время между значениями давления, установленными в 7.4.3.

#### 8.6.3 Оформление результатов испытаний

Результат испытаний представляют как измеренное время стравливания.

### 8.7 Метод испытаний функции установки на нуль

#### 8.7.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- а) жесткого сосуда емкостью 500 мл  $\pm 5\%$ ;
- б) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
- с) электромеханического насоса, создающего как давление, так и разрежение;
- д) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания;
- е) тройников;
- ф) шлангов.

#### 8.7.2 Методика проведения и оценка результатов испытаний

8.7.2.1 Если по техническим причинам проведение испытания по 8.7.2 невозможно, испытание проводят по методике изготовителя.

8.7.2.2 Для проверки функции установки на нуль в пневматическую цепь подают давление плюс 6 мм рт. ст. (плюс 0,8 кПа), затем создают разрежение минус 6 мм рт. ст. (минус 0,8 кПа) и при каждом уровне давления крови устанавливают устройство на нуль. Проверяют, чтобы после установки на нуль систематическая погрешность всех измеряемых значений давления была  $\pm 6$  мм рт. ст. ( $\pm 0,8$  кПа).

Перед началом испытаний дают системе измерения давления крови нагреться до рабочей температуры.

8.7.2.3 Готовят к работе испытываемую систему измерения давления крови следующим образом:

- заменяют манжету сосудом емкостью 500 мл [8.7.1, перечисление а)];
- подключают калиброванный эталонный манометр [8.7.1, перечисление б)] к пневматической цепи с помощью тройника [8.7.1, перечисление е)];
- подключают насос давление/разрежение [8.7.1, перечисление с)] к пневматической цепи с помощью тройника;
- подключают нагнетатель давления [8.7.1, перечисление д)] к пневматической цепи с помощью тройника.

**П р и м е ч а н и е** — При необходимости допускается использование одного регулируемого насоса вместо насоса давления/разрежения [8.7.1, перечисление с)] и нагнетателя давления [8.7.1, перечисление д)] для нагнетания давления по 8.7.2.4.

8.7.2.4 Далее испытание продолжают следующим образом:

а) индикатор испытываемой системы устанавливают на нуль согласно описанию изготовителя. Устанавливают систему измерения давления крови в режим тестирования (если предусмотрено изготовителем). Сразу же увеличивают давление до 100 мм рт. ст. (13,0 кПа) и фиксируют давление;

б) подают постоянное давление плюс 6 мм рт. ст. (плюс 0,8 кПа) по манометру в пневматической цепи, используя насос давление/разрежение и сразу же проводят установку на нуль. На это время клапан стравливания испытываемого устройства закрывают или перекрывают ведущий к нему шланг [8.7.1, перечисление ф)], например плотно его пережав. Устанавливают систему измерения давления крови в режим тестирования (если предусмотрено изготовителем). Непосредственно после этого повышают давление до 100 мм рт. ст. (13,0 кПа). Установка на нуль проведена правильно, если показание манометра уменьшилось на 6 мм рт. ст. (0,8 кПа) относительно значения, приведенного в 8.7.2.4, перечисление а);

с) повторяют испытание по 8.7.2.4, перечисление б) при постоянном давлении минус 6 мм рт. ст. (минус 0,8 кПа) в пневматической цепи. Устанавливают систему измерения давления крови в тестируемый режим (если возможно). Непосредственно после этого повышают давление до

100 мм рт. ст. (13,0 кПа). Установка на нуль проведена правильно, если показание манометра увеличилось на 6 мм рт. ст. (0,8 кПа) относительно значения, приведенного в 8.7.2.4, перечисление а).

### 8.8 Метод испытаний на дрейф индикации давления манжеты

#### 8.8.1 Общее требование

Испытание применимо к устройствам, осуществляющим установку на нуль только непосредственно после включения.

#### 8.8.2 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- а) жесткого сосуда емкостью 500 мл  $\pm 5$  %;
- б) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
- в) секундомера;
- г) тройников;
- е) устройства моделирования пациента — по 8.3.1.1, перечисление с).

#### 8.8.3 Проведение и оценка результатов испытаний

Манжету заменяют сосудом емкостью 500 мл [8.8.2, перечисление а)]. Подключают калиброванный эталонный манометр [8.8.2, перечисление б)] и устройство моделирования пациента [8.8.2, перечисление е)] к пневматической цепи с помощью тройника [8.8.2, перечисление г)].

Перед началом испытания дают время системе измерения давления крови адаптироваться к окружающим условиям согласно описанию изготовителя.

Проверяют стабильность индикации давления манжеты после установки на нуль при давлении 50 мм рт. ст. (7,0 кПа) по методике, описанной в 8.1.2, перечисление а) ГОСТ Р 51959.1.

При тех же окружающих условиях определяют время  $t_1$  до момента, когда изменение в индикации давления в манжете достигнет 1 мм рт. ст. (0,1 кПа). Отключают устройство, а затем снова включают. Проводят одно измерение давления крови и ждут, пока устройство не отключится автоматически. Определяют время  $t_2$  между включением устройства и его автоматическим отключением. Время  $t_2$  должно быть меньше или равно времени  $t_1$ .

### 8.9 Метод испытаний на стабильность определения давления крови

#### 8.9.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- а) устройства моделирования пациента по 8.3.1.1, перечисление с);
- б) климатической камеры с возможностью настройки температуры с точностью до 1 °С и относительной влажности 5 %.

*Допускается использование климатической камеры с возможностью настройки температуры с точностью до  $\pm 2$  °С и относительной влажности  $\pm 3$  %.*

#### 8.9.2 Методика проведения испытаний

Испытание проводят, когда испытуемое устройство обрабатывает сигнал от устройства моделирования пациента [8.9.1, перечисление а)]. Для каждого из сочетаний температуры и влажности [перечисления а)—с)] систему измерения давления крови помещают не менее чем на 3 ч в климатическую камеру [8.9.1, перечисление б)], чтобы она могла достичь следующих условий:

- а) 10 °С — окружающая температура, 85 % — относительная влажность (без конденсации);
- б) 20 °С — окружающая температура, 85 % — относительная влажность (без конденсации);
- в) 40 °С — окружающая температура, 85 % — относительная влажность (без конденсации).

Для каждого сочетания температуры и влажности снимают 20 последовательных показаний с помощью испытуемой системы измерения давления крови.

Систему измерения давления крови помещают в климатическую камеру не менее чем на 3 ч. Для каждого сочетания температуры и влажности перед проведением испытания включают систему измерения давления крови. После того как истечет время прогрева (установленное в инструкциях по эксплуатации изготовителя), измеряют давление (20 последовательных показаний) и затем отключают систему измерения давления крови.

#### 8.9.3 Оформление результатов испытаний

Определяют среднеарифметическое значение (отдельно систолические и диастолические значения) 20 последовательных показаний при каждом сочетании температуры и влажности.

**Примечание** — Определение влияния температуры и влажности на индикацию сигнала не может быть отделено от воздействия факторов температура — влажность на датчик давления и отклонений, обусловленных нестабильностью моделирующего устройства, поэтому обе эти составляющие обязательно учитывают при оценке погрешности результатов измерений при испытаниях.

**8.10 Метод испытаний на стабильность индикации давления в манжете после продолжительного использования****8.10.1 Методика проведения испытаний**

Испытание проводят по 8.1 ГОСТ Р 51959.1 перед продолжительным использованием.

Проводят 10000 смоделированных циклов измерения на устройстве измерения давления крови с различными манжетами, при которых должны быть достигнуты, по крайней мере, следующие значения давления в манжетах:

- а) 150 мм рт. ст. (20,0 кПа) — устройства с манжетой для взрослых;
- б) 75 мм рт. ст. (10,0 кПа) — устройства с манжетой для новорожденных.

**Примечания**

1 Для устройств, функционирующих в аускультативном и осциллометрическом режимах, настоящее испытание проводят только в одном режиме.

2 Для устройств, функционирующих в двух режимах (взрослый/неонатальный), настоящее испытание проводят только по программе для взрослых пациентов.

**8.10.2 Оформление результатов испытаний**

Результат испытаний представляют как разность между показаниями давления в манжете до и после 10000 смоделированных циклов измерения давления крови при одинаковом испытательном давлении и одинаковых окружающих условиях.

**8.11 Метод испытаний на эффект приложения к устройствам обеспечения входа-выхода сигнала внешних напряжений и аномальных соединений****8.11.1 Установка для проведения испытаний**

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- а) жесткого сосуда емкостью 500 мл  $\pm$  5 %;
- б) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
- в) Т-образного соединителя (тройника);
- г) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания.

**8.11.2 Методика проведения испытаний**

Испытание проводят в следующем порядке:

- а) заменяют манжету сосудом емкостью 500 мл [8.11.1, перечисление а)];
- б) подключают калиброванный эталонный манометр [8.11.1, перечисление б)] к пневматической цепи с помощью тройника [8.11.1, перечисление в)]. Увеличивают давление до 100 мм рт. ст. (13,0 кПа) и записывают показание индикатора;
- в) повторяют испытание по 8.11.2, перечисление б) при коротком замыкании контактов детали ввода-вывода сигналов неинвазивного устройства измерения между собой (если возможно);
- г) повторяют испытание по 8.11.2, перечисление б) при нагрузке каждого контакта, относящегося к неинвазивному устройству измерения давления крови, при максимальном напряжении, установленном изготовителем (9.2).

**8.11.3 Оформление результатов испытаний**

Сравнивают показание индикатора по 8.11.2, перечисление б) с показанием индикатора по 8.11.2, перечисление в) и 8.11.2, перечисление г).

**8.12 Метод испытаний на стравливание давления манжеты после прекращения измерения****8.12.1 Установка для проведения испытаний**

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

- а) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);
- б) Т-образного соединителя (тройника).

**8.12.2 Методика проведения испытаний и оценка**

Подключают калиброванный эталонный манометр (8.12.1, перечисление а) к пневматической цепи с помощью тройника [8.12.1, перечисление б)]. Начинают измерение давления крови. Прерывают измерение при подаче давления. Проводят еще одно измерение и прекращают его при стравливании давления. Если в приборе предусмотрено измерение давления крови с некоторым интервалом времени, то измерения повторяют по истечении этого интервала времени.

Визуально проверяют, был ли активирован после прерывания измерения режим быстрого стравливания воздуха (7.4.3).



## 9 Информация, представляемая изготовителем

### 9.1 Общие положения

Применяют 9.1 ГОСТ Р 51959.1.

### 9.2 Инструкции по эксплуатации

Применяют 9.2, перечисления а) и б) ГОСТ Р 51959.1 со следующими дополнениями:

а) характер и частота технического обслуживания, обеспечивающие надлежащее и безопасное применение прибора в течение всего времени.

**Примечание** — Рекомендуется проверять рабочие параметры через каждые два года, а также после технического обслуживания и ремонта повторным испытанием в соответствии с требованиями 7.2 и 7.4.1 (испытание при давлениях 50 и 200 мм рт. ст.);

- б) перечень компонентов устройства измерения давления, включая оснастку;
- с) описание принципов работы устройства измерения давления крови;
- д) замечания по факторам окружающей среды или эксплуатации устройства, которые могут воздействовать на рабочие параметры (например электромагнитные поля, сердечная аритмия);
- е) описание деталей обеспечения ввода-вывода сигнала;
- ф) обозначение номинального напряжения (если применимо);
- г) описание предполагаемого источника питания (если применимо);
- h) номинальный диапазон результатов измерения давления крови;
- и) время прогрева (если применимо);
- j) описание значения «сигнал вне диапазона» [см. 7.3.2, перечисление с)] (если применимо);
- к) описание кодов ошибки (если применимо);
- l) описание тревожной сигнализации (если применимо).

### 9.3 Маркировка устройства

Применяют 9.3 ГОСТ Р 51959.1.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(справочное)

**Обоснование**

**А.1 Погрешность измерения артериального давления системой**

Настоятельно рекомендуется проведение клинического исследования на соответствие требованиям, установленным в 7.9 настоящего стандарта. Новое клиническое исследование требуется только при внесении в прибор изменений, влияющих на погрешность измерения артериального давления системой.

Рекомендуемые протоколы для клинического исследования погрешности измерения артериального давления системой приведены в [1], [2] и [3].

**ПРИЛОЖЕНИЕ В**  
(справочное)

**Библиография**

- [1] И. О'Брайэн, Дж. Петри, У. Литтлер, М. де Свит, П. Л. Пэдфильд, Д. Дж. Альтмен, А. Коутс и Н. Аткинс «Протокол Британского общества гипертензии для оценки устройств измерения давления». «Журнал гипертензии», 1993 г., 11 (Дополн. 2): S43-S62
- [2] E DIN 5810L:1995 «Неинвазивные сфигмоманометры. Клиническое исследование»
- [3] ANSI/AAMI SP10 «Американский национальный стандарт на электронный или автоматический сфигмоманометр»

**ПРИЛОЖЕНИЕ ZA**  
(справочное)

**Пункты настоящего стандарта, относящиеся к основным требованиям  
или другим положениям Директив Европейского Союза (ЕС)**

Настоящий стандарт был разработан в соответствии с мандатом, выданным Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли (ЕФТА) Европейскому комитету по стандартизации (СЕН), для обеспечения основных требований Директивы 93/42/ЕЭС для медицинских устройств.

**ВНИМАНИЕ.** Требования других Директив ЕС могут быть применимы к изделиям, подпадающим под область определения настоящего стандарта.

Пункты, подпункты настоящего стандарта и соответствующие им требования Директивы 93/42/ЕЭС — по таблице ZA.1.

Соблюдение положений этих пунктов настоящего стандарта является средством соответствия специфическим основным требованиям соответствующей Директивы и правилам Европейской ассоциации свободной торговли (ЕФТА).

Таблица ZA.1 — Соответствие пунктов, подпунктов настоящего стандарта приложению, параграфам Директивы 93/42/ЕЭС

Пункт, подпункт настоящего стандарта	Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Примечания
6	10.3	—
7	1, 2, 3, 6	—
7.2	10.1	—



Окончание таблицы ZA.1

Пункт, подпункт настоящего стандарта	Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Примечания
7.3	12.1, 8.2	—
7.4	9.2	—
7.5	9.2	—
7.5.1	5	—
7.5.2	5	—
7.6	4, 10.1	—
7.7	10.2	—
7.8	9.1, 12.7.4	—
7.9	10.1	—
7.10	12.3, 12.4	—
7.11	9.2	—
7.11.3	12.7.4	—
8	1, 2, 3, 6	—
8.2	12.1	—
8.4	9.2	—
8.5	9.2	—
8.6	9.2	—
8.7	9.2	—
8.9	5, 9.2	—
8.10	4, 10.1	—
8.11	9.1, 12.7.4	—
9	13.1, 13.4, 13.5	—
9.1	13.2; 13.3, перечисления а), b), d), e), f), i), j), k), l); 13.6, перечисления а), b), c), d), f), h), i), k), l), m), n), o), p)	—
9.2	9.1; 12.9; 13.6, перечисления а), b), c), d), f), h), i), k), l), m), n), o), p)	—
9.3	13.3, перечисления а), b), d), e), f), i), j), k), l)	—
Приложение А	10.1, 14	—

Ключевые слова: медицинское изделие, измерительные приборы, давление, кровь, определения, безопасность, испытания, маркировка

Редактор *В.И. Копысов*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *В.И. Кануркина*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 02.12.2002. Подписано в печать 19.12.2002. Усл.печ.л. 2,32. Уч.-изд.л. 1,90.  
Тираж 189 экз. С 8837. Зак. 1125.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.  
[http:// www.standards.ru](http://www.standards.ru) e-mail: [info@standards.ru](mailto:info@standards.ru)

Набрано в Издательстве на ПЭВМ

Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 105062 Москва, Лялин пер., 6.  
Плр № 080102