МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31515.3 – 2012 (EN 1060-3:1997)

СФИГМОМАНОМЕТРЫ (ИЗМЕРИТЕЛИ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ) НЕИНВАЗИВНЫЕ

Часть 3

Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови

(EN 1060-3:1997, MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 623-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31515.3 – 2012 (EN 1060-3:1997) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к европейскому стандарту EN 1060-3:1997 Non-invasive sphygmomanometers — Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови), путем внесения дополнительных положений.

Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51959.3–2002 (ЕН 1060-3 – 97)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

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

В настоящем стандарте дополнительные требования, отражающие потребности экономики стран, указанных в предисловии как проголосовавших за принятие настоящего стандарта, выделены курсивом.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

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 – 2015-01-01

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.

Издание официальное

В части методик поверки и калибровки сфигмоманометров применяют [1].

Дополнительные требования безопасности к мониторам для автоматического контроля давления крови косвенным методом — по ГОСТ 30324.30.

Настоящий стандарт применяется совместно с ГОСТ 31515.1.

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 межгосударственные стандарты:

ГОСТ 30324.0—95 (IEC 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.1.2—2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ 30324.30—2002 (МЭК 60601-2-30:1995) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом

ГОСТ 31515.1—2012 (EN 1060-1:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 31515.2—2012 (EN 1060-2:1996) Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Дополнительные требования к механическим сфигмоманометрам

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует

руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения по ГОСТ 31515.1, ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 30324.30, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аускультативный (звуковой) метод:** Метод, основанный на прослушивании над окклюзируемой 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 31515.1.

5 Отображение информации

Дисплей (индикатор).

Применяют пункт 5 ГОСТ 31515.1.

6 Единицы измерения

Применяют пункт 6 ГОСТ 31515.1.

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 31515.1.

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 30324.30;

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 30324.30;

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 31515.1) в соответствии с 8.1 ГОСТ 31515.1 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 31515.1, понижают.

7.5.2 Влияние температуры и относительной влажности условий эксплуатации

Применяют 7.1.2.2 ГОСТ 31515.1.

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 31515.1.

Испытание проводят в соответствии с 8.9.

7.5.3 Электромагнитная совместимость

При проведении испытаний учитывают, что:

либо

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

либо

b) 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 30324.1.2.

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 30324.30) и устройств, в которых давление крови

определяется с помощью стетофонендоскопа, применяют следующие значения погрешности всей системы:

a) систематическая составляющая погрешности измерения — в пределах ± 5 мм рт. ст. (± 0,7 кПа);

b) случайная составляющая погрешности — среднеквадратическое отклонение ± 8 мм рт. ст. (1,1 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 [2].

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 30324.30.

Испытание проводят в соответствии с 8.12.

7.11.2 Недозволенный доступ

Органы управления, влияющие на точность измерений, опечатывают для предотвращения недозволенного 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:

a) регулируемого источника напряжения постоянного тока;

b) вольтметра с погрешностью не более 0,5 %;

c) 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 a)] 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 b)].

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 31515.1 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 c)] 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:

a) регулируемого источника напряжения переменного тока;

b) вольтметра с погрешностью измерений не более 0,5 %;

c) 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 a)]. Вольтметром измеряют изменение напряжения источника переменного тока [8.2.2.1, перечисление b)].

Проводят испытания в соответствии с 8.1 ГОСТ 31515.1 при напряжении, установленном изготовителем, равном:

a) максимальному номинальному напряжению, повышенному на 10 %;

b) среднему значению максимального и минимального номинальных напряжений;

c) 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 c)].

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 a)]. Вольтметром контролируют напряжение источника питания [8.2.2.1, перечисление b)].

Испытание проводят в соответствии с 8.1 ГОСТ 31515.1 при напряжении, установленном изготовителем, равном:

a) максимальному номинальному напряжению, повышенному на 10 %;

b) среднему значению максимального и минимального номинальных напряжений;

c) 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 c)].

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 a)]. Вольтметром измеряют изменение напряжения источника переменного тока [8.2.2.1, перечисление b)].

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 31515.1 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 c)] 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 a)]. Вольтметром измеряют напряжение источника питания [8.2.1.1, перечисление b)].

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 31515.1 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 c)] 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:

a) регулируемого источника напряжения постоянного тока;

b) вольтметра с погрешностью не более 0,5 % измеряемой величины;

c) 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 $^{-1}$ — 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 a)] 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 b)].

Соединяют систему измерения давления крови с имитатором пациента [8.3.1.1, перечисление c)]. 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:

a) регулируемого источника напряжения переменного тока;

b) вольтметра с погрешностью измерения не более 0,5 %;

c) устройства моделирования пациента по 8.3.1.1, перечисление c) .

8.3.2.2 Методика проведения испытаний

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

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

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

a) максимальном номинальном напряжении, повышенном на 10 %;

b) среднем максимальном и минимальном номинальных напряжениях;

c) 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:

a) регулируемого источника напряжения постоянного тока;

b) вольтметра с погрешностью не более 0,5 %;

c) устройства моделирования пациента по 8.3.1.1, перечисление c).

8.3.3.2 Методика проведения испытаний

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

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

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

a) максимальном номинальном напряжении, повышенном на 10 %;

b) среднем значении максимального и минимального номинальных напряжений;

c) 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:

a) жесткого металлического цилиндра;

b) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания;

c) 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 °С 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 a)] 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 c)] 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 c)] .

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 ± 5 % и 500 мл ± 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 a)] вместо манжеты.

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

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

Секундомером [8.6.1, перечисление d)] 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

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

a) жесткого сосуда емкостью 500 мл ± 5 %;

b) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

c) электромеханического насоса, создающего как давление, так и разрежение;

d) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания;

e) тройников;

f) 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 ± 6 мм рт. ст. (± 0,8 кПа).

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

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

- заменяют манжету сосудом емкостью 500 мл [8.7.1, перечисление a)];

- подключают калиброванный эталонный манометр [8.7.1, перечисление b)] к пневматической цепи с помощью тройника [8.7.1, перечисление e)];

- подключают насос давление/разрежение [8.7.1, перечисление c)] к пневматической цепи с помощью тройника;

- подключают нагнетатель давления [8.7.1, перечисление d)] к пневматической цепи с помощью тройника.

Примечание — При необходимости допускается использование одного регулируемого насоса вместо насоса давления/разрежения [8.7.1, перечисление c)] и нагнетателя давления [8.7.1, перечисление d)] для нагнетания давления по 8.7.2.4.

8.7.2.4 Далее испытание продолжают следующим образом:

a) индикатор испытуемой 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;

b) 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 испытуемого устройства закрывают или перекрывают ведущий к нему шланг [8.7.1, перечисление f)], 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 a);

c) повторяют испытание по 8.7.2.4, перечисление b) 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 до100 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 a).

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:

a) жесткого сосуда емкостью 500 мл ± 5 %;

b) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

c) секундомера;

d) тройников;

e) устройства моделирования пациента — по 8.3.1.1, перечисление c).

8.8.3 Проведение и оценка результатов испытаний

Манжету заменяют сосудом емкостью 500 мл [8.8.2, перечисление a)]. Подключают калиброванный эталонный манометр [8.8.2, перечисление b)] и устройство моделирования пациента [8.8.2, перечисление e)] к пневматической цепи с помощью тройника [8.8.2, перечисление d)].

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 31515.1.

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:

a) устройства моделирования пациента по 8.3.1.1, перечисление c);

b) 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 ± 2 °С и относительной влажности ± 3 %.

8.9.2 Методика проведения испытаний

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

a) 10 °С — окружающая температура, 85 % — относительная влажность (без конденсации);

b) 20 °С — окружающая температура, 85 % — относительная влажность (без конденсации);

c) 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 прогревания (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

8.10.1Методика проведения испытаний

Испытание проводят по 8.1 ГОСТ 31515.1 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:

a) 150 мм рт. ст. (20,0 кПа) — устройства с манжетой для взрослых;

b) 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:

a) жесткого сосуда емкостью 500 мл ± 5 %;

b) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

c) Т-образного соединителя (тройника);

d) нагнетателя давления, например электромеханического либо баллонного нагнетателя с клапаном стравливания.

8.11.2 Методика проведения испытаний

Испытание проводят в следующем порядке:

a) заменяют манжету сосудом емкостью 500 мл [8.11.1, перечисление a)];

b) подключают калиброванный эталонный манометр [8.11.1, перечисление b)] к пневматической цепи с помощью тройника [8.11.1, перечисление c)]. Увеличивают давление до 100 мм рт. ст. (13,0 кПа) и записывают показание индикатора;

c) повторяют испытание по 8.11.2, перечисление b) при коротком замыкании контактов детали ввода-вывода сигналов неинвазивного устройства измерения между собой (если возможно);

d) повторяют испытание по 8.11.2, перечисление b) 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 b) с показанием индикатора по 8.11.2, перечисление c) и 8.11.2, перечисление d).

8.12 Метод испытаний на стравливание давления манжеты после прекращения измерения

8.12.1Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний должна состоять из:

a) калиброванного эталонного манометра с погрешностью измерений не более 0,8 мм рт. ст. (0,1 кПа);

b) Т-образного соединителя (тройника).

8.12.2 Методика проведения испытаний и оценка

Подключают калиброванный эталонный манометр (8.12.1, перечисление a) к пневматической цепи с помощью тройника [8.12.1, перечисление b)]. 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 31515.1.

9.2 Инструкции по эксплуатации

Применяют 9.2, перечисления a) и b) ГОСТ 31515.1 со следующими дополнениями:

a) 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.);

b) перечень компонентов устройства измерения давления, включая оснастку;

c) описание принципов работы устройства измерения давления крови;

d) замечания по факторам окружающей среды или эксплуатации устройства, которые могут воздействовать на рабочие параметры (например электромагнитные поля, сердечная аритмия);

e) описание деталей обеспечения ввода-вывода сигнала;

f) обозначение номинального напряжения (если применимо);

g) описание предполагаемого источника питания (если применимо);

h) номинальный диапазон результатов измерения давления крови;

i) время прогревания (если применимо);

j) описание значения «сигнал вне диапазона» [см. 7.3.2, перечисление c)] (если

применимо);

k) описание кодов ошибки (если применимо);

l) описание тревожной сигнализации (если применимо).

9.3 Маркировка устройства

Применяют 9.3 ГОСТ 31515.1.

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 [3], [4] и [5].

Приложение В
(справочное)

Библиография

[1] *МОЗМ МР 16-2—2001*	*Неинвазивные автоматические сфигмоманометры*
[2] EN 475:1995	Medical devices - Electrically-generated alarm signals (Приборы медицинские. Сигналы тревоги электрические)
[3]	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
[4] E DIN 581OL:1995	Неинвазивные сфигмоманометры. Клиническое исследование
[5] 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	—
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	—

Окончание таблицы ZA.1

Пункт, подпункт настоящего стандарта	Приложение 1, параграф Директивы 93/42/ЕЭС	Примечания
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 a), b), d), e), f), k), l); 13.6, перечисления a), b), c), d), f), h), i), k), l), m), n), o), p)	
9.2	9.1; 12.9; 13.6, перечисления a), b), c), d), f), h), i), k), l), m), n), o), p)	—
9.3	13.3, перечисления a), b), d), e), f), i), J), k), l)	—
Приложение А	10.1, 14	—

УДК 617 .7-073 .178-7:006 . 354 МКС 11.040.55 MOD

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

gost.e-ecolog.ru