

UDC 615.471
C 38



中华人民共和国国家标准

GB 3053—93

血压计和血压表

Sphygmomanometer

1993-10-16 发布

1994-06-01 实施

国家技术监督局 发布

血压计和血压表

代替 GB 3053—82
GB 4727—84
GB 8049—87

Sphygmomanometer

1 主题内容与适用范围

本标准规定了血压计、血压表的产品分类、技术要求、试验方法、验收规则及标志、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于汞柱式血压计和机械弹性元件式血压表；不适用于电子血压计。该产品供测量人体血压用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 913 汞

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件

3 产品分类

3.1 血压计、血压表的型式分为台式、立式和挂式。

3.2 血压计、血压表的测量范围为 0~40 kPa(0~300 mmHg)。

4 技术要求

4.1 血压计、血压表应符合本标准的要求,并应按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 血压计、血压表的外壳应坚固,各部件连接可靠。

4.3 血压计的示值管和血压表的表面玻璃应无色透明,不允许有明显的或影响读数的缺陷。

4.4 血压计、血压表采用双刻度〔千帕斯卡(kPa)和毫米汞柱(mmHg)两种计量单位〕标尺、标度盘、标度的最小分度值:千帕斯卡的为 0.5 kPa、毫米汞柱的为 2 mmHg。

4.5 血压计、血压表零位

4.5.1 血压计的贮汞瓶内腔与大气相通后,汞柱凸面顶端应与零位刻线相切,允许误差为 ± 0.2 kPa(± 1.5 mmHg)。

4.5.2 血压表的弹性元件内腔与大气相通后,指针应在零位标记内。零位标记的宽度应不大于允许基本误差绝对值的 2 倍。

4.6 血压计、血压表示值允许基本误差为 ± 0.5 kPa(± 3.75 mmHg)。

4.7 血压计、血压表应有良好的气密性。

4.8 血压计、血压表的橡胶球、橡胶袋、橡胶管色泽应相似,橡胶袋长度为 225 ± 4 mm、宽度为 120 ± 3 mm。

4.9 血压计、血压表的臂带应符合下列要求：

- a. 臂带有扎带式、尼龙搭扣式、金属搭扣式、环式四种(任选一种)；
- b. 臂带的内腔尺寸,长和宽均应比橡胶袋大于 10 mm；
- c. 臂带在绕扎使用时,应保证加压后不会自行脱开。

4.10 台式血压计上盖和底座应扣合可靠、开启灵活,上盖开正后,示值管应垂直,允许偏差为 2°。

4.11 血压计所用的汞应符合 GB 913 中 1 号汞的规定。凡与汞直接接触的零件均应由耐汞腐蚀的材料制成。

4.12 血压计的贮汞瓶应装有通气性能良好的阻汞器,汞柱升降应灵敏。

4.13 血压计不应漏汞。

4.14 血压表应有良好的耐震性。

4.15 血压表的指针偏转应平稳,不得跳动、呆滞。指针指示端应伸入外圈分度线短线内,其指示端宽度不得大于外圈最小分度间隔的 1/3。

4.16 血压表应能承受 15 000 周次的变压试验。

4.17 血压计、血压表的电镀件应符合 YY 0076 中规定 IV 类。

4.18 血压计、血压表的油漆件应符合 ZB C30 003.1 中规定 2 类要求。

5 试验方法

5.1 零位

在无臂带的条件下,血压计、血压表与大气相通,以目力观察,应符合第 4.5 条规定。

5.2 示值

检测温度:血压计为 $20 \pm 10^\circ\text{C}$ 、血压表为 $20 \pm 5^\circ\text{C}$;静置 2 h。在无臂带的条件下,用允许基本误差绝对值小于血压计、血压表允许基本误差绝对值的 1/3 的标准器,进行二次降压比较试验(血压表第二次降压前需耐压 1 min)。每次检测点不少于 5 点(零点除外),较均匀地分布在全量程上,示值误差应符合第 4.6 条的规定。

5.3 气密性

在臂带圈扎后,将压力升至 38 kPa(285 mmHg)、稳气 2 min,从第 3 min 开始观测。1 min 内压力下降不得超过 0.5 kPa(3.75 mmHg)。

5.4 臂带

将臂带分别绕扎直径为 70 mm 和 110 mm 的刚性圆柱体上,充气至 40 kPa(300 mmHg),停留 2 min,臂带不应自行脱开(不用被测的血压表、血压计)。

5.5 灵敏度

在无臂带的情况下,将汞柱升至 38 kPa(285 mmHg),快速下降至 32~26 kPa(240~195 mmHg)任一处,立即关闭气阀,汞柱波动幅度不得小于 0.3 kPa(2.25 mmHg)。

5.6 漏汞

在臂带圈扎后,将压力升至 38 kPa(285 mmHg),停留 2 min,应符合第 4.13 条的规定。

5.7 指针偏转平稳性

示值检测过程中,以目力观察,应符合第 4.15 条规定。

5.8 耐变压

将血压表装在交变幅度为 2.7~37 kPa(20~280 mmHg)、频率为 30 ± 5 次/min 的专用设备上进行试验后,恢复 1 h,再作一次示值降压试验,仍应符合 4.6 条的规定。

5.9 振动试验

将血压计、血压表的包装件,用缚带紧固在连续冲击台上,作加速度为 30 m/s^2 ;频率为 1~3 Hz;连续冲击时间为 2 h 的冲击试验。在无条件进行连续冲击试验时,暂可用汽车运输试验代替。条件如下:经

包装后的血压计、血压表按标志“向上”的位置，捆在载重汽车的后部，试验时汽车的负荷应为额定载重量的 1/3，行车路面为土路或碎石路，行车速度为 20~40 km/h，行车距离不得少于 200 km。经冲击或运输试验后，血压计仍应符合第 4.6、4.13 条的规定，血压表作一次示值降压试验，仍应符合第 4.6 条的规定。

6 检验规则

6.1 血压计、血压表应由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

6.2 血压计、血压表必须成批提交检查，检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

6.3.2 血压计、血压表的逐批检查采用一次抽样方案，最初检查为正常检查，其不合格品分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 1、表 2 的规定。

表 1 血压计

不合格品分类	B 类		C 类			
	I	II	I	II	III	IV
检查项目	4.6 条	4.7、4.13 条	4.5.1、4.9c、4.12 条	4.3、4.4 条	4.8、4.9b、4.10 条	4.2、4.17(外观)、 4.18(外观)条
AQL	1.0	2.5	4.0	10	10	10
检查水平	I					

表 2 血压表

不合格品分类	B 类	C 类			
	I	I	II	III	IV
检查项目	4.5.2、4.6、4.7 条	4.9c、4.15 条	4.3、4.4 条	4.8、4.9b 条	4.2、4.17(外观)、4.18(外观)条
AQL	2.5	4.0	10	10	10
检查水平	I				

注：允许每台血压计有 2 个油漆斑点。

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查：

- a. 作为新产品投产前(包括老产品转产)；
- b. 连续生产一年以上时，每年一次；
- c. 间隔二年以上再投产时；
- d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.2 周期检查应按 GB 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案，其不合格品类、RQL(不合格质量水平)和判别水平按表 3 规定。

表 3

不合格品分类	B类	
不合格品分类组	I	II
检查项目	5.9条	4.16条
RQL	血压计 20($A_c = 0$ $R_c = 1$) 血压表 40($A_c = 1$ $R_c = 2$)	20($A_c = 0$ $R_c = 1$)
判别水平	II	
检查数量	10台	

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台血压计、血压表在适当的明显位置,应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标;
- b. 产品名称;
- c. 器号;
- d. 计量单位:kPa 和 mmHg;
- e. 出厂日期;
- f. 本标准号。

7.2 内包装

7.2.1 每台台式血压计应先将汞关闭在贮汞瓶内,然后放入纸盒内,盒内应衬有软性材料。

7.2.2 每台立式血压计应在示值管下端衬入阻止汞外溢的垫片,或将汞关闭在贮汞瓶内,然后把计身、臂带和附件装入内包装盒内。

7.2.3 每台血压表应以泡沫塑料盒包装,或用人造革包装后放入纸盒内。

7.2.4 内包装盒内应有检验合格证和使用说明书各 1 份。

检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标;
- b. 产品名称;
- c. 检验日期;
- d. 检验员代号。

7.2.5 盒上应有下列标志:

- a. 制造厂名称或商标;
- b. 产品名称。

7.3 外包装

7.3.1 外包装用木箱或瓦楞纸箱,箱内应有防潮纸。

7.3.2 箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称和厂址;
- b. 产品名称;
- c. 数量;
- d. 净重、毛重;
- e. 体积(长×宽×高);
- f. 出厂日期;
- g. “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志,标志应按 GB 191 中有关规定,箱上的字样和标

志,应保证不因历时较久而模糊不清。

7.4 运输要求按订货合同规定。

7.5 包装后的血压计、血压表应贮存在相对湿度不超过 80%,温度为 $-5\sim+35^{\circ}\text{C}$ 无腐蚀气体和通风良好的室内。

8 其他

血压计、血压表经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起,在一年半内(使用期为半年)发现制造质量问题时,制造厂应无偿地为用户更换或修理零件或产品。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由上海医疗设备厂负责起草。

本标准主要起草人章雪芬。

自本标准实施之日起,原国家医药管理局发布的专业标准 ZB C38 001—87《立式血压计》作废。

(京)新登字 023 号

GB 3053—93

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
血 压 计 和 血 压 表

GB 3053—93

*

中国标准出版社出版
(北京复外三里河)

中国标准出版社北京印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 880×1230 1/16 印张 1/2 字数 9 千字

1994 年 3 月第一版 1994 年 3 月第一次印刷

印数 1—2 000

*

书号: 155066·1-10495 定价 1.50 元

*

标 目 236—57