



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1420—2013

血压计和血压表型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of Sphygmomanometers

2013-07-04 发布

2013-10-04 实施



国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
血压计和血压表型式评价大纲

JJF 1420—2013

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字

2013年9月第一版 2013年9月第一次印刷

*

书号: 155026·J-2833 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

血压计和血压表型式评价大纲

Program of Pattern Evaluation of
Sphygmomanometers

JJF 1420—2013

归口单位：全国压力计量技术委员会

主要起草单位：上海市计量测试技术研究院

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院

本规范委托全国压力计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

胡安伦（上海市计量测试技术研究院）

屠立猛（上海市计量测试技术研究院）

参加起草人：

胡海涛（北京市计量检测科学研究院）

目 录

引言	(Ⅱ)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 概述	(1)
4 法制管理要求	(1)
4.1 计量单位	(1)
4.2 最大允许误差	(1)
4.3 计量法制标志和计量器具标识	(1)
4.4 外部结构设计	(1)
4.5 试验样机	(2)
4.6 提交技术资料	(2)
5 计量要求	(2)
5.1 零位误差	(2)
5.2 血压计灵敏度	(2)
5.3 气密性	(2)
5.4 示值误差	(2)
5.5 血压表指针偏转平稳性	(2)
6 通用技术要求	(2)
6.1 正常工作条件	(2)
6.2 参考工作条件	(2)
6.3 外观	(3)
6.4 指示装置	(3)
6.5 臂带	(3)
6.6 交变压力	(3)
6.7 冲击试验	(3)
7 型式评价项目	(3)
8 试验条件和方法	(4)
8.1 试验用压力标准器	(4)
8.2 试验条件和方法	(4)
9 型式评价结果的判定原则	(7)
附录 A 血压计和血压表型式评价原始记录格式	(8)

引 言

JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059《测量不确定度评定与表示》共同构成本大纲制订的基础性系列规范。

本大纲按照 JJG 270—2008《血压计和血压表》和 GB 3053—1993《血压计和血压表》的内容要求编制而成，能够对血压计和血压表的性能作出客观、全面有效的评价。

本大纲的结构按照 JJF 1016—2009《计量器具型式评价大纲编写导则》进行编排，各章节按照 JJF 1015—2002《计量器具型式评价和型式批准通用规范》和 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》的规定进行编制。

血压计和血压表型式评价大纲

1 范围

本大纲适用于（台式和立式）水银血压计（以下简称血压计）和弹性式血压表（以下简称血压表）的型式评价。

2 引用文件

本大纲引用了下列文件：

JJG 270—2008 血压计和血压表

GB 3053—1993 血压计和血压表

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本大纲；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本大纲。

3 概述

血压计和血压表是医院或家庭用间接测量方法观察人体血压的仪器。

血压计的工作原理是根据流体静力平衡原理，由连通器把贮汞瓶与示值管连通，当贮汞瓶内水银表面受压后，迫使示值管内水银升高而指示出压力值。

血压表的工作原理是根据胡克定律，在被测压力作用下，迫使弹性敏感元件（弹性膜盒）产生了相应的弹性变形（位移），借助于连杆，通过齿轮轴传动机构传动并予以放大，由固定于齿轮轴上的指针将被测压力值在分度盘上指示出来。

4 法制管理要求

4.1 计量单位

血压计和血压表应采用“kPa 和 mmHg”双刻度。

4.2 最大允许误差

血压计和血压表最大允许误差应符合 JJG 270—2008 的规定。

4.3 计量法制标志和计量器具标识

4.3.1 计量法制标志一般包括以下内容：

- 制造计量器具许可证的标志和编号（试验样机应留出相应位置）；
- 仪表型式批准标志和编号（试验样机应留出相应位置；本项不是强制性规定）；
- 产品合格印、证（此项可与计量器具本体分开设置）。

4.3.2 血压计和血压表标识一般包括以下内容：

- 名称、规格（型号）、生产厂名或商标；
- 最大允许误差；
- 制造年月及仪表编号或批号。

4.4 外部结构设计

血压计和血压表应采用封闭式机构设计。

4.5 试验样机

申请单位应提供每种型号三台自己生产的样机。按单一产品申请的，样机数量为3台；按系列产品申请的，应提供所申请系列的所有规格的样品，抽取每一系列产品中三分之一有代表性的规格产品进行试验，每种规格提供试验样机数量按单一产品的原则执行。具有代表性的规格，由受理申请的政府计量行政部门与承担试验的技术机构根据申请单位提供的技术文件和产品规格确定。

4.6 提交技术资料

申请单位提供审查的主要技术资料应包括：

- 总装图、主要零部件图和电路图；
- 技术标准和检验方法；
- 研制单位所做的测试报告；
- 产品技术和使用说明书；
- 样机照片。

注：技术资料如有重大的缺陷或不足，应将有关技术资料 and 样机退回制造厂，要求改正。

5 计量要求

5.1 零位误差

5.1.1 血压计的贮汞瓶与大气相通后，汞柱读数面顶端应处于与零位刻度线相切的位置，允许误差为： $-0.2\text{ kPa}\sim 0.5\text{ kPa}$ ($-1.5\text{ mmHg}\sim 3.75\text{ mmHg}$)。

5.1.2 血压表的弹性敏感元件内腔与大气相通后，指针应在零位标志内。

5.2 血压计灵敏度

汞柱在快速下降中突然停顿时，其波动幅度不应小于 0.3 kPa (2.25 mmHg)。

5.3 气密性

5.3.1 橡皮球上的气阀旋钮旋紧时应不漏气，旋松时应不会脱落；回气阀应有止气作用。

5.3.2 血压计和血压表在1min内压力下降值不应超过 0.5 kPa (3.75 mmHg)；血压计的贮汞瓶不得漏汞，水银柱不得有翻泡现象。

5.4 示值误差

血压计和血压表的示值最大允许误差均为： $\pm 0.5\text{ kPa}$ ($\pm 3.75\text{ mmHg}$)。

5.5 血压表指针偏转平稳性

血压表指针偏转时应平稳，不应有跳动和停滞现象。

6 通用技术要求

6.1 正常工作条件

血压计和血压表正常工作环境温度： $(-5\sim 35)^{\circ}\text{C}$ 。

6.2 参考工作条件

6.2.1 环境温度：

血压计： $(20\pm 10)^{\circ}\text{C}$ ；血压表： $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 。

6.2.2 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

6.3 外观

6.3.1 血压计和血压表的外壳应坚固，并能保护内部零件不受损伤和不沾染污秽。

6.3.2 新制造的血压计和血压表外壳上的涂层、镀层应均匀光泽，并无明显剥脱现象。

6.3.3 血压计的水银示值管和血压表的表面应无色透明，其上不允许有明显妨碍读数的缺陷。

6.3.4 台式血压计外壳上盖和底座应扣合可靠、开启灵活；上盖开足后，水银示值管应处于垂直位置。

6.3.5 立式血压计在地面放置时应稳固；血压计计身门开启应灵活，受振时应无自行开启现象。

6.4 指示装置

6.4.1 血压计和血压表的分度值分别为：0.5 kPa 和 2 mmHg，标度应正确、清晰。

6.4.2 血压计水银示值管中的水银柱读数面的宽度应大于 3 mm。

6.4.3 血压表的指针指示端应伸入外圈短刻线的 $1/3\sim 2/3$ 处，指针与刻度盘平面间的距离为 1 mm~2 mm。

6.5 臂带

6.5.1 血压计和血压表的橡胶袋长度为 $(225\pm 4)\text{mm}$ ，宽度为 $(120\pm 3)\text{mm}$ 。

6.5.2 血压计和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) 臂带的内径尺寸，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。

6.6 交变压力

血压表应能承受交变幅度 2.7 kPa~37 kPa (20 mmHg~280 mmHg)、频率为 (30 ± 5) 次/分、15000 次的交变压力试验。试验后应符合 5.4、5.5 的要求。

6.7 冲击试验

血压计和血压表应能承受加速度 30 m/s^2 、频率为 1 Hz~3 Hz，连续冲击 2 h 的冲击试验。试验后血压计应符合 5.3 和 5.4 的要求；血压表应符合 5.4、5.5 的要求。

7 型式评价项目

仪表的型式评价项目见表 1。

表 1 仪表的型式评价项目

序号	型式评价项目名称	对应的要求条款号	对应的方法条款号	备注
1	计量单位	4.1	——	观察项目
2	最大允许误差	4.2	——	观察项目
3	标志和标识	4.3	——	观察项目

表 1 (续)

序号	型式评价项目名称	对应的要求条款号	对应的方法条款号	备注
4	外部结构设计	4.4	——	观察项目
5	零位误差	5.1	8.2.4	
6	血压计灵敏度	5.2	8.2.5	血压计适用
7	气密性	5.3	8.2.6	
8	示值误差	5.4	8.2.7	
9	血压表指针偏转平稳性	5.5	8.2.8	血压表适用
10	外观	6.3	8.2.1	
11	指示装置	6.4	8.2.2	
12	臂带	6.5	8.2.3	
13	交变压力	6.6	8.2.9	血压表适用
14	冲击试验	6.7	8.2.10	

8 试验条件和方法

血压计和血压表应在检定环境条件下放置 2 h 以上方可进行试验。

8.1 试验用压力标准器

血压计和血压表试验用压力标准器可在下列仪器中选择：

- 弹性式压力计；
- 数字式压力计；
- 液体式压力计；
- 活塞式压力计。

试验用压力标准器的允许误差绝对值应不大于血压计和血压表允许误差绝对值的 1/4。

8.2 试验条件和方法

8.2.1 外观

试验目的：检验血压计和血压表的外观在以下条件下是否符合通用技术的要求。

试验程序：以目力观察血压计和血压表的外壳、零部件、标志、标识等。

合格判据：试验结果应符合 6.3 的要求。

8.2.2 指示装置

试验目的：检验血压计和血压表的指示装置在以下条件下是否符合通用技术的要求。

试验条件：

- a) 环境温度：血压计：(20±10)℃，血压表：(20±5)℃；
- b) 相对湿度：≤85%。

试验程序：以目力观察血压计和血压表的指示装置。

合格判据：试验结果应符合 6.4 的要求。

8.2.3 臂带

试验目的：检验血压计和血压表的臂带在以下条件下是否符合通用技术的要求。

试验条件：

- a) 环境温度：血压计： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ ，血压表： $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

试验设备：

- a) 压力标准器；
- b) 直径为 70 mm 和 110 mm 的刚性圆柱体；
- c) 压力发生器；
- d) 三通管；
- e) 医用胶管；
- f) 秒表：分度值 s/5 或 s/10；
- g) 长度量器。

试验程序：

- a) 用目力观察；
- b) 用长度量器测量臂带尺寸；
- c) 将臂带分别绕扎在直径为 70 mm 和 110 mm 的刚性圆柱体上，充气至 40 kPa (300 mmHg)，停留 2 min。

合格判据：试验结果应符合 6.5 的要求。

8.2.4 零位误差

试验目的：检验血压计和血压表的零位误差在以下条件下是否符合计量要求。

试验条件：

- a) 环境温度：血压计： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ ，血压表： $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

试验程序：在无臂带的条件下，使血压计和血压表与大气相通，用目力观察。

合格判据：试验结果应符合 5.1 的要求。

8.2.5 血压计的灵敏度

试验目的：检验血压计的灵敏度在以下条件下是否符合计量要求。

试验条件：

- a) 环境温度： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

试验设备：

- a) 压力标准器；
- b) 压力发生器；
- c) 三通管；
- d) 医用胶管。

试验程序：在无臂带的条件下，用压力发生器造压，使血压计示值升到 38 kPa

(285 mmHg) 处, 然后旋松气阀旋钮快速放气, 使压力值降至 32 kPa~26 kPa (240 mmHg~196 mmHg) 范围内任意位置, 快速关闭气阀旋钮, 用目力观察汞柱波动值。

合格判据: 试验结果应符合 5.2 的要求。

8.2.6 气密性

试验目的: 检验血压计和血压表的气密性在以下条件下是否符合计量要求。

试验条件:

- a) 环境温度: 血压计: $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$, 血压表: $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$;
- b) 相对湿度: $\leq 85\%$ 。

试验设备:

- a) 压力标准器;
- b) 压力发生器;
- c) 三通管;
- d) 医用胶管;
- e) 秒表: 分度值 s/5 或 s/10。

试验程序:

- a) 橡皮球上的气阀旋钮和回气阀的检查用手感目测方法进行。
- b) 在臂带圈扎的条件下, 用压力发生器造压, 使血压计或血压表升压至 38 kPa (285 mmHg), 切断压力源停留 2 min, 从第 3 min 开始计算压力下降值。同时用目力观察血压计的汞瓶是否漏汞, 水银柱是否有翻泡现象。

合格判据: 试验结果应符合 5.3 的要求。

8.2.7 示值误差

试验目的: 检验血压计和血压表的示值在以下条件下是否符合计量要求。

试验条件:

- a) 环境温度: 血压计: $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$, 血压表: $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$;
- b) 相对湿度: $\leq 85\%$ 。

试验设备:

- a) 压力标准器;
- b) 压力发生器;
- c) 三通管;
- d) 医用胶管。

试验程序: 按 JJG 270—2008 中 5.3.6 的要求进行试验。

合格判据: 试验结果应符合 5.4 的要求。

8.2.8 血压表指针偏转平稳性

试验目的: 检验血压表的指针偏转平稳性在以下条件下是否符合计量要求。

试验条件:

- a) 环境温度: $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。
- b) 相对湿度: $\leq 85\%$ 。

试验程序：在示值误差检定过程中，用目力观察。

合格判据：试验结果应符合 5.5 的要求。

8.2.9 交变压力

试验目的：检验血压表在交变压力试验后是否符合通用技术要求。

试验条件：

a) 环境温度： $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。

b) 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

试验设备：

a) 压力标准器；

b) 压力发生器；

c) 三通管；

d) 医用胶管；

e) 压力交变试验机。

试验程序：血压表安装在交变幅度 $2.7 \text{ kPa} \sim 37 \text{ kPa}$ ($20 \text{ mmHg} \sim 280 \text{ mmHg}$)、频率为 (30 ± 5) 次/分的交变压力试验台上，承受 15 000 次交变压力试验。试验后恢复 1 h，按 8.2.7、8.2.8 检验。

合格判据：试验结果应符合 5.4、5.5 的要求。

8.2.10 冲击试验

试验目的：检验血压计和血压表在冲击试验后是否符合通用技术要求。

试验条件：

a) 环境温度：血压计： $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$ ，血压表： $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ ；

b) 相对湿度： $\leq 85\%$ 。

试验设备：

a) 压力标准器；

b) 压力发生器；

c) 三通管；

d) 医用胶管；

e) 冲击试验台。

试验程序：血压计和血压表包装后放置在加速度 30 m/s^2 、频率为 $1 \text{ Hz} \sim 3 \text{ Hz}$ 的冲击试验台上，连续冲击 2 h。试验后血压计按 8.2.6、8.2.7 检验，血压表按 8.2.7、8.2.8 检验。

合格判据：试验结果血压计应符合 5.3 和 5.4 的要求；血压表应符合 5.4 和 5.5 的要求。

9 型式评价结果的判定原则

试验样机中只要有一台不符合本大纲的法制管理要求、计量要求或技术要求，则判为不合格。

附录 A

血压计和血压表型式评价原始记录格式

第 页 共 页

检测的开始时间 年 月 日 时 分；检测的结束时间 年 月 日 时 分

型式评价报告编号：_____

产品编号：_____ 型号：_____ 生产厂商：_____

所用计量器具的名称：_____ 型号 _____ 编号 _____

所用设备的名称：_____ 型号 _____ 编号 _____

环境温度 _____ 相对湿度 _____ 大气压力 _____

一、法制管理要求

序号	项目	判定结论	备注
1	计量单位		
2	最大允许误差		
3	标志和标识		
4	外部结构设计要求		

二、计量要求

序号	项目	要求	判定结论
1	零位误差	血压计： -0.2 kPa~0.5 kPa (-1.5 mmHg~3.75 mmHg)； 血压表：指针在零位标志内	
2	血压计的灵敏度	不小于 0.3 kPa (2.25 mmHg)	
3	气密性	气阀旋紧时不漏气，旋松时不脱落 1 min 内压力下降不超过 0.5 kPa (3.75 mmHg)； 血压计的贮汞瓶不得漏汞，水银柱不应翻泡	
4	血压表指针 偏转平稳性	不应有跳动和停滞现象	

三、示值误差

单位：kPa

标准器示值	血压计或血压表示值		最大示值误差
	一次降压	二次降压	
40.0 (38.0)			
32.0			
24.0			
16.0			
8.0			
0.0			
血压表指针偏转平稳性			
判定结论			
备注			

四、通用技术要求

序号	项目	判定结论	备注
1	外观		
2	指示装置		
3	臂带		

五、交变压力

示值误差：

单位：kPa

标准器示值	血压表示值		最大示值误差
	一次降压	二次降压	
40.0			
32.0			
24.0			
16.0			
8.0			
0.0			
血压表指针偏转平稳性			
判定结论			
备注			

六、冲击试验

示值误差：

单位：kPa

标准器示值	血压计或血压表示值		最大示值误差
	一次降压	二次降压	
40.0 (38.0)			
32.0			
24.0			
16.0			
8.0			
0.0			
血压表指针偏转平稳性			
气密性	气阀旋紧时不漏气，旋松时不脱落		
	1 min 内压力下降不超过 0.5 kPa (3.75 mmHg)； 血压计的贮汞瓶不得漏汞，水银柱不应翻泡		
判定结论			

检测过程中的异常情况记录_____

评价人员：_____核验人员：_____



JJF 1420-2013

BZ002103485

版权专有 侵权必究

书号：155026·J-2833

定价：18.00 元



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE