

32. 아네로이드식혈압계

1. 적용범위

이 기준규격은 팔에 감는 가압 커프, 커프내의 공기압을 조절하는 밸브, 아네로이드식 압력계로 구성되어 체외에서 혈압을 측정하는 기기에 적용된다.

2. 구조

아네로이드식혈압계는 팔에 감는 가압 커프(Cuff), 커프내의 공기압을 조절하는 밸브, 아네로이드식 압력계 등으로 구성될 수 있다.

3. 기준

시험항목	시험기준	시험방법
외형	상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.	4.가.
치수	제품의 치수는 제조자가 설정한 기준 값의 $\pm 5\%$ 이내여야 한다. 단, 제품의 특성상 그 타당성을 증명하는 경우 제조자가 허용오차를 설정할 수 있다.	4.나.
눈금표시	눈금이 있는 경우, 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 식별이 쉬워야하며 쉽게 지워지지 않고, 눈금 간격의 일정성과 정확성이 확인되어야 한다. 단, 제조사에서 설정한 기준이 있는 경우 그에 따를 수 있다.	4.다.
Cuff 압력표시의 오차한계	Cuff 압력 표시치의 정확도는 $\pm 3 \text{ mmHg}(\pm 0.4\text{kPa})$ 이하여야 한다.	4.라.
온도변화에 따른 오차 한계	습도 85%, 온도 각각 -5°C , $+50^{\circ}\text{C}$ 에서 혈압계 Cuff 압력 표시의 차이는 $3\text{mmHg}(0.4\text{kPa})$ 를 초과해서는 안 된다.	4.마.
Cuff의 공기누출	공기누출로 인해 분당 $4\text{mmHg}(0.5\text{kPa})$ 을 초과하는 압력 하락이 발생되면 안 된다.	4.바.

4. 시험방법

가. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리

(코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

나. 치수 시험

끝은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

다. 눈금표시 시험

- (1) 주위의 조도는 100lx~1500lx의 범위에서 가장 불리한 레벨로 설정하여 눈금, 눈금숫자, 눈금선 및 그 밖의 표시는 육안으로 확인한다.
- (2) 15초간 에탄올 96%, 마지막 15초간 이소프로필알코올을 적신 헝겊 조각으로 과도한 압력을 가하지 않고 손으로 문질러 눈금이 지워지는지 확인한다.
- (3) 눈금의 정확성은 교정된 캘리퍼스, 끝은 자 등을 사용하여 비교한다. 단, 제조사에서 설정한 시험방법이 있는 경우 그에 따를 수 있다.

라. Cuff 압력표시의 오차한계 시험

기기의 Cuff를 용량 500ml±5%인 견고한 금속용기로 교체한다. 오차가 0.8mmHg(0.1kPa) 미만인 교정된 기준 마노미터를 T커넥터와 호스를 이용하여 공기식 시스템에 연결한다. 전기·기계식 펌프가 설치되어 있는 경우 정지시키고 추가된 압력발생기를 또 하나의 T 커넥터를 이용하여 압력시스템에 연결한다. 0mmHg와 눈금범위의 최대 압력 사이에서 50mmHg 이하의 압력단계로 시험을 실시한다. 시험 기기 마노미터에 지시된 압력과 기준 마노미터의 해당 판독치 차를 비교한다.

마. 온도변화에 따른 오차 한계 시험

시험표본을 인공기후실에서 기온 -5°C에서 24시간 동안 둔 다음 즉시 기온 50°C에서 24시간 두고 상온에서 Cuff 압력표시의 오차 한계의 시험을 실시한다.

바. Cuff의 공기누출 시험

단단한 금속 실린더 둘레에 Cuff를 담는데, 감은 밴드의 내부 둘레가 실린더 둘레 (7±2)%를 초과하지 않도록 한다. 최소 1분의 휴지시간을 가진 후 전체 측정범위에서 5개의 압력단계(예 : 50mmHg (7kPa), 100mmHg (14kPa), 150mmHg (20kPa) 200mmHg (27kPa), 250mmHg (33kPa))에서 5분동안 공기누출을 테스트한다. 공기누출이 4mmHg/min (0.5kpa/min) 이상으로 상당한 압력 저하를 유발한다면 5분의 시험시간은 줄어들 수 있다. 분당 압력감소의 측정값을 계산하여 표시한다.