

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ В СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЕ (МЕХАНИЧЕСКИЕ)

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 6915—89

(СТ СЭВ 4897—84)

Издание официальное

Е

5 коп. БЗ 5—89/456

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 612.141 : 006.354 Группа Р24

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ В СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЕ (МЕХАНИЧЕСКИЕ)

Общие технические требования и методы испытаний

Apparatus for blood pressure measuring within cardio-vascular system (mechanical). General technical requirements and test methods

ОКП 94 4130

ГОСТ 6915—89

[СТ СЭВ 4897—84]

Дата введения 01.01.90

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на манометрические приборы (далее — приборы), предназначенные для косвенного определения систолического и диастолического артериального давления путем измерения избыточного давления воздуха в манжете в момент появления и исчезновения тонов Короткова.

По последствиям отказов приборы относятся к классу Б по ГОСТ 23256.

Вид климатического исполнения — У2 по ГОСТ 20790.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий приборы относятся к группе 2 ГОСТ 20790.

Стандарт устанавливает требования к приборам, предназначенным для нужд народного хозяйства и экспорта в страны с умеренным климатом.

Номенклатура показателей качества и характеризуемые ими свойства приборов приведены в приложении.

Стандарт не распространяется на приборы автоматического и полуавтоматического действия.

1. ТИПЫ И ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. В зависимости от принципа действия измерительной части приборы подразделяют на два типа:

приборы манометрические ртутные (далее — ПМР);

приборы манометрические мембранные (далее — ПММ).

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

★

Е

© Издательство стандартов, 1989

1.2. Верхние пределы измерения измерительной части должны быть не менее:

346,7 гПа (260 мм рт. ст.) — для ПМР;

400,0 гПа (300 мм рт. ст.) — для ПММ.

Нижние пределы измерения должны быть установлены в технических условиях на приборы конкретного типа.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Приборы должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790, настоящего стандарта и технических условий на приборы конкретного типа.

2.2. Предел допускаемой основной погрешности измерительной части приборов должен быть не более: ±4 гПа (±3 мм рт. ст.) — для ПМР; ±4 гПа (±3 мм рт. ст.) в диапазоне от 80 до 320 гПа (от 60 до 240 мм рт. ст.) и ±5,33 гПа (±4 мм рт. ст.) в остальном диапазоне — для ПММ;

±5,33 гПа (±4 мм рт. ст.) — до 01.01.92 для ПММ, разработанных до 01.01.87.

2.3. Конструкция прибора должна обеспечивать плавное (без скачков) получение средней скорости снижения давления воздуха в пневматической системе (4±2,67) гПа/с [(3±2) мм рт. ст./с], а также ускоренную декомпрессию.

2.4. Приборы должны выдерживать воздействие перегрузки избыточным давлением, превышающим верхний предел измерения на:

15% — для ПМР;

25% — для ПММ.

Для приборов, укомплектованных детскими манжетами, верхний предел перегрузки избыточным давлением устанавливают в технических условиях на приборы конкретного типа.

2.5. Приборы при эксплуатации должны обладать вибропрочностью по ГОСТ 20790 для изделий группы 2.

2.6. Приборы в транспортной упаковке должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах ГОСТ 20790.

2.7. Приборы при эксплуатации должны быть устойчивыми к климатическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 для изделий исполнения У2, но для нижнего значения температуры при эксплуатации 5°С.

При этом для приборов типа ПМР предел допускаемой дополнительной погрешности (δ) измерительной части должен быть равен половине абсолютного значения предела допускаемой основной погрешности, а для приборов типа ПММ предел допускаемой

дополнительной погрешности измерительной части в процентах от верхнего предела измерений определяют по формуле

$$\delta = \pm k(t - t_1),$$

где k — температурный коэффициент, равный 0,06 %/°С;

t — температура окружающего воздуха, равная (20+5)°С;

t_1 — любое значение температуры, соответствующее условиям эксплуатации.

2.8. Приборы в транспортной упаковке при транспортировании должны быть устойчивыми к климатическим воздействиям, установленным ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия хранения приборов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 ГОСТ 15150.

2.9. Цена деления шкалы манометра приборов — 2,67 гПа (2 мм рт. ст.).

2.10. Шкала манометра приборов должна быть отградуирована в единицах давления, выраженных в системе СИ.

Допускается градуировка в миллиметрах ртутного столба.

2.11. Шкала должна быть равномерной с четкими отметками и иметь дополнительно 2—3 деления за верхним пределом (допускается без числовых отметок) и содержать обозначение единиц.

Допускается наносить на циферблатах манометров двойные шкалы с числовыми отметками в единицах СИ в миллиметрах ртутного столба, предпочтительно с совмещенными отметками и одинарным базовым блоком.

Шкала приборов должна иметь нулевую отметку.

2.12. При отсутствии избыточного давления мениск ртути в приборах типа ПМР и стрелка манометра приборов типа ПММ должны быть установлены на нулевой отметке.

Допускается наличие устройства корректировки нулевого положения указателя манометра.

2.13. Манометрическая трубка прибора типа ПМР и защитное стекло циферблата манометра приборов типа ПММ должны быть прозрачными без дефектов (пузырей, царапин, трещин и др.).

2.14. Конструкция приборов типа ПМР должна обеспечивать установку манометрической трубки в вертикальном положении с отклонением не более ±5° от горизонтального положения основания прибора, а также исключать вытекание или выброс ртути, смещение трубки или разгерметизацию ее соединения с резервуаром при эксплуатации и транспортировании.

2.15. В приборах типа ПМР следует применять ртуть по ГОСТ 4658. При движении в трубке столбик ртути не должен разрываться, а ртуть не должна оставлять налета на стенках манометрической трубки.

2.16. Размеры пневмокамеры манжет должны соответствовать приведенным в таблице.

мм

Наименование манжеты	Размеры пневмокамеры	
	Длина	Ширина
Детская малая	110±10	35±5
Детская средняя	150±10	55±5
Детская большая	220±10	85±5
Взрослая плечевая	270±20	130±10

2.17. Установленная безотказная наработка приборов должна быть не менее 30000 циклов (с 01.01.95 — 45000 циклов).

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 120000 циклов.

За цикл принимают несколько сжатий пневматического нагнетателя (не более 10-ти), создающих уровень давления в системе от 0,7 до 0,8 значения верхнего предела измерения с последующим сбросом давления до уровня от 0,1 до 0,3 верхнего предела.

Критерий отказа - несоответствие приборов требованиям пп. 2.2, 2.3.

2.18. Полный установленный срок службы приборов без учета пневмокамеры при средней интенсивности эксплуатации, установленной в технических условиях на конкретный тип приборов, должен быть не менее 3,5 года или 105 000 циклов (с 01.01.95 — 5 лет или 225 000 циклов).

Полный средний срок службы приборов без учета пневмокамеры должен быть не менее 6 лет или 180 000 циклов.

Полный установленный срок службы пневмокамеры должен быть не менее 2 лет или 60000 циклов.

Критерий предельного состояния — невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния прибора (по пп. 2.2 и 2.3) его регулировкой, ремонтом или заменой эластичных и гибких элементов.

2.19. Установленный срок сохраняемости приборов при непрерывном хранении — не менее 2 лет.

Средний срок сохраняемости приборов при непрерывном хранении — не менее 3 лет.

Критерием несохраняемости является несоответствие требованиям пп. 2.2 и 2.3.

2.20. Требования к ремонтопригодности по ГОСТ 23256 в части доступности, легкосъемности и взаимозаменяемости деталей и сборочных единиц при техническом обслуживании и ремонте.

Среднее время восстановления работоспособного состояния — не более 30 мин.

2.21. Металлические части приборов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями по ГОСТ 9.074, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 3.

2.22. Приборы и их составные части должны быть устойчивы к многократной дезинфекции 3%-ной перекисью водорода по ГОСТ 177.

2.23. Требования к составным частям прибора (манометру, манжете, пневматическому нагнетателю и др.) должны быть установлены в технических условиях на приборы конкретного типа.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Условия испытаний приборов должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 20790, кроме условий испытаний, которые отличаются от указанных и установлены настоящим стандартом.

3.2. Проверку приборов на соответствие требованиям пп. 1.2, 2.1, 2.9—2.13, 2.15, 2.16 проводят внешним осмотром, опробованием или при помощи измерительного инструмента необходимой точности.

3.3. Определение допускаемой основной погрешности измерительной части прибора (ртутного или мембранного манометра) проводят при соблюдении следующих условий:

при отсутствии избыточного давления в пневматической системе приборов исходное положение стрелки или мениска ртути манометра должно находиться на нулевой (начальной) отметке;

у манометров с корректором нуля стрелку или мениск ртути устанавливают на нулевую (начальную) отметку перед определением основной погрешности при любых видах испытаний.

Определение допускаемой основной погрешности проводят по одной из следующих схем:

образцовый прибор подсоединяют к пневматической системе прибора с поверяемым манометром;

поверяемый манометр отсоединяют от пневматической системы прибора и подсоединяют к пневматической системе с образцовым прибором. После определения допускаемой основной погрешности манометр вновь подсоединяют к пневматической системе прибора и проверяют последний на соответствие требованиям п. 2.3.

Основную погрешность (п. 2.2) определяют как разность между показаниями поверяемого манометра и действительным значением измеряемого давления, определенным по образцовому прибору одним из следующих способов:

заданное действительное значение давления устанавливают по образцовому прибору, а показания отсчитывают по поверяемому манометру;

стрелку или мениск ртути поверяемого манометра устанавливают на поверяемую отметку шкалы, а действительное значение давления отсчитывают по образцовому прибору.

Отсчет показаний производят не менее чем на пяти значениях давления, которые должны быть, по возможности, равномерно распределены по диапазону измерений.

В приборах, предназначенных для измерения артериального давления в режиме компрессии, допускаемую основную погрешность проверяют при повышении давления, а в режиме декомпрессии — при понижении давления.

3.4. Проверку скорости снижения давления воздуха в пневматической системе (п. 2.3) проводят в следующей последовательности.

В пневматической системе прибора с манжетой, наложенной на цилиндр или неплотно свернутой в рулон и закрепленной, создают давление, равное верхнему пределу измерения, и выдерживают систему в этом состоянии до 1 мин.

Затем осуществляют медленную декомпрессию и, начиная с давления, равного 0,9 верхнего предела измерения, определяют значение уменьшения давления через 10 с, отсчитываемых секундомером с погрешностью не более 1 с. При этом в зависимости от конструктивного исполнения устройства декомпрессии способ достижения медленного снижения давления должен быть установлен в технических условиях на приборы конкретного типа.

Среднюю скорость декомпрессии ($V_{ср}$) определяют по формуле

$$V_{ср} = \frac{P_1 - P_2}{10},$$

где P_1 — давление в системе в момент включения секундомера;

P_2 — давление в системе через 10 с.

Измерения проводят не менее трех раз на любом участке верхней трети диапазона измерений.

Плавность снижения давления определяют визуально по движению указателя манометра (стрелки или мениска ртути), которое должно быть плавным (без скачков).

После проверки плавности снижения давления и средней скорости декомпрессии поднимают давление в системе до верхнего предела измерения. Затем осуществляют сброс давления с одновременным включением секундомера. По истечении 5—7 с давление в системе должно упасть до значения не более 26,7 гПа (20 мм рт. ст.).

3.5. Проверку приборов на воздействие перегрузки избыточным давлением (п. 2.4) проводят в течение 5 мин. Затем давление сни-

жают до уровня 0,9—0,8 верхнего предела измерения и после выдерживания приборов в течение 15 мин проверяют их на соответствие требованиям пп. 2.2, 2.3.

3.6. Проверка вибропрочности приборов при эксплуатации (п. 2.5) — по ГОСТ 20790.

После испытаний приборы должны соответствовать требованиям пп. 2.2, 2.3.

3.7. Проверка устойчивости приборов к механическим воздействиям (п. 2.6) — по ГОСТ 20790. После испытаний приборы и тара не должны иметь механических повреждений. Приборы должны соответствовать требованиям пп. 2.2, 2.3.

3.8. Проверку устойчивости приборов к климатическим воздействиям при эксплуатации (п. 2.7) — по ГОСТ 20790.

Перед испытаниями проводят измерение показаний приборов по методике п. 3.3 и измерение температуры окружающей среды.

В процессе испытаний на тепло- и холодоустойчивость, после выдержки в течение 2 ч при крайних температурах рабочего диапазона 5 и 40°С, непосредственно в камере измеряют показания прибора по методике п. 3.3. При испытании на теплоустойчивость прибор находится в неработающем состоянии.

Дополнительную погрешность определяют как разность между значениями показаний прибора, полученных до испытаний и в процессе испытаний. Полученное значение дополнительной погрешности должно быть не более допускаемой дополнительной погрешности, вычисленной по формуле, приведенной в п. 2.7.

Аналогичным образом определяют дополнительную погрешность при испытании на влагоустойчивость.

В процессе испытаний приборы должны соответствовать требованиям пп. 2.3, 2.7.

3.9. Проверку устойчивости приборов к климатическим воздействиям при транспортировании (п. 2.8) проводят по ГОСТ 20790.

Время выдержки приборов при испытаниях на тепло- и холодоустойчивость — не менее 4 ч.

После испытаний приборы должны соответствовать требованиям пп. 2.2 и 2.3.

3.10. Вертикальное положение манометрической трубки приборов (п. 2.14), установленных на горизонтальной контрольной плите, проверяют угломером по ГОСТ 5378.

3.11. Проверку показателей надежности проводят по ГОСТ 23256.

3.11.1. Испытания на безотказность (п. 2.17) проводят на стендах, обеспечивающих воспроизведение цикла работы для прибора конкретного типа. Содержание и режимы испытаний сборочных единиц и (или) деталей приборов проводят в соответствии с требованиями, установленными в технических условиях на приборы конкретного типа.

Контроль по критериям отказов осуществляют не менее трех раз через равное количество циклов.

3.11.2. Контроль требований долговечности (п. 2.18) осуществляют путем ресурсных испытаний по методике п. 3.11.1.

Контроль по критериям предельного состояния осуществляют после выработки ресурса, соответствующего $T_{сл.у}$ и $T_{сл}$.

3.11.3. Контроль требований к сохраняемости (п. 2.19) проводят путем закладки образцов на опытное хранение в условиях хранения, предусмотренных настоящим стандартом.

Контроль по критериям несохраняемости проводят до и после хранения.

3.11.4. Контроль требований к ремонтопригодности (п. 2.20) по методикам, указанным в технических условиях на приборы конкретного типа.

3.12. Проверка качества защитных и защитно-декоративных покрытий (п. 2.21) — по ГОСТ 9.302.

3.13. Проверка устойчивости к дезинфекции (п. 2.22) проводится пятикратно, двойным протиранием салфеткой по ГОСТ 11109 или ГОСТ 11680.

Время выдержки между протираниями — 15 мин.

3.14. Проверка требований к составным частям прибора (п. 2.23) — по техническим условиям на приборы конкретного типа.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Обязательное

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРИБОРОВ И ИХ ПРИМЕНЯЕМОСТЬ

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства	Применяемость показателя в НТД	
			ТЗ на ОКР	ТУ
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ				
1.1. Предел допускаемой основной погрешности, мм рт. ст. (гПа)	—	Точность измерений	+	+
1.2. Диапазон измерений, мм рт. ст. (гПа)	—	Функциональная возможность	+	+
1.3. Цена деления, мм рт. ст. (гПа)	—	Возможность снимать показания с определенной точностью	+	+
1.4. Масса, кг	—	Материалоемкость	+	+
1.5. Габаритные размеры, мм	—	Удобство эксплуатации	+	+
1.6. Независимая или принудительная скорость медленного снижения избыточного давления, мм рт. ст./с (гПа/с)	—	Конструктивное исполнение устройства декомпрессии	+	+
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ				
2.1. Установленная безотказная наработка, циклы	$T_у$	Безотказность	+	+
2.2. Полный установленный срок службы, лет	$T_{сл.у}$	Долговечность	+	+
2.3. Средняя наработка на отказ, циклы	$T_о$	Безотказность	+	+
2.4. Полный средний срок службы, лет	$T_{сл}$	Долговечность	+	+
2.5. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч	$T_в$	Ремонтопригодность	+	+
3. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ				
3.1. Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	—	Условия эксплуатации	+	+
3.2. Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	—	Условия транспортирования	+	+
3.3. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	—	Условия транспортирования	+	+

Продолжение

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства	Применяемость показателя в НТД	
			ТЗ на ОКР	ТУ
34. Устойчивость к средствам дезинфекции	—	Условия эксплуатации	+	+

Примечание. Знак «+» означает применяемость соответствующего показателя качества.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством приборостроения, средств автоматизации и систем управления СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

В. А. Голиков; Р. Г. Воронцов; Н. Ф. Грицай (руководитель темы); **Л. И. Айзенштат**, канд. техн. наук; **Р. Я. Филатова**

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27.06.89 № 2106

3. Срок проверки — 1993 г. Периодичность проверки — 5 лет

4. Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 4897—84

5. ВЗАМЕН ГОСТ 6915—80, ГОСТ 4.371—85 (в части механических приборов)

6. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9.074—77	2.21
ГОСТ 9.301—86	2.21
ГОСТ 9.302—88	3.12
ГОСТ 9.303—84	2.21
ГОСТ 177—88	2.22
ГОСТ 4658—73	2.15
ГОСТ 5378—88	3.10
ГОСТ 11109—74	3.13
ГОСТ 11680—76	3.13
ГОСТ 15150—69	2.8
ГОСТ 20790—82	Вводная часть, 2.1, 2.5—2.7, 3.1, 3.6—3.9
ГОСТ 23256—86	Вводная часть, 2.20, 3.11

Редактор *Р. Г. Говердовская*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *М. М. Герасименко*

Сдано в наб. 11.07.89 Подп. в печ. 12.10.89 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,70 уч.-изд. л.
Тир. 6000 Цена 5 к.

gost.e-ecolog.ru

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, ГСП, Новопресненский пер., д. 3.
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Даряус и Гирено, 39. Зак. 1633.