



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۳۰

تجدیدنظر اول

INSO

3368-2-30

1st.Revision

تجهيزات الكتريكي پزشکی -

قسمت ۲-۳۰:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد
اساسی فشارسنج های غیرتهاجمی خودکار

Medical electrical equipment –
Part 2-30:

Particular requirements for the basic safety
and essential performance of automated
non-invasive sphygmomanometers

ICS:11.040

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« تجهیزات پزشکی الکتریکی – قسمت ۲-۳۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد اساسی
فشارسنج های غیر تهاجمی خودکار »
(تجدید نظر اول)

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و/ یا نمایندگی</u>
عرشی، احمد رضا (دکترای مهندسی پزشکی)	عضو هیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه صنعتی امیر کبیر
<u>دبیر:</u>	
باقریان، زیبا (پزشک متخصص بیهوشی)	کارشناس استاندارد
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول وزارت صنایع و معادن
بصیرنیا، حلیه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس ارشد مدیریت تدوین سازمان ملی استاندارد ایران
رزق دوست، غلامحسین فوق لیسانس مدیریت	پژوهشگاه استاندارد- کارشناس خبره گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
فائقی، فرانک فوق لیسانس فیزیک پزشکی	پژوهشگاه استاندارد- سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر
ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت امین کیفیت بصیر
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی)	پژوهشگاه استاندارد- کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	پژوهشگاه استاندارد- کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مربوط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۴	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۷	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۷	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۸	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۸-۲۰۱ حفاظت تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر خطرات الکتریکی
۱۳	۹-۲۰۱ حفاظت سیستم ها و تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر خطرات مکانیکی
۱۳	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۱۳	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات
۱۴	۱۲-۲۰۱ درستی کنترل ها و تجهیزات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک
۱۸	۱۳-۲۰۱ وضعیت های خطرناک و شرایط اشکال
۱۸	۱۴-۲۰۱ سیستم های الکتریکی پزشکی برنامه ریزی شده (PEMS)
۱۸	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۱	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۱	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۱	۱۰۱-۲۰۱ الزاماتی برای کاف ها
۲۲	۱۰۲-۲۰۱ لوله های اتصال و اتصال دهنده های کاف
۲۲	۱۰۳-۲۰۱ دسترسی غیر مجاز
۲۲	۱۰۴-۲۰۱ * حداکثر زمان باد شدن
۲۳	۱۰۵-۲۰۱ * مدهای چرخه ای خودکار
۲۷	۱۰۶-۲۰۱ * درستی بالینی
۲۷	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون ها
۳۱	پیوست‌ها

- ۳۲ پیوست پ (اطلاعاتی) راهنمایی برای الزامات نشانه گذاری و برجسب گذاری تجهیزات و سیستم های
پزشکی الکتریکی
- ۳۶ پیوست الفالف (اطلاعاتی) راهنمایی هایی ویژه و اصول و مبانی الزامات
- ۴۵ پیوست ب ب (اطلاعاتی) ملاحظات محیطی
- ۴۷ پیوست خ خ (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۳۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد اساسی فشارسنج های غیر تهاجمی خودکار" نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهاد های رسیده و بررسی توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در سی صد و چهل و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱/۲/۲۴ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه، ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر میشود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰-۲-۳۳۶۸ سال ۱۳۸۵ است.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 80601-2-30:2009 - Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

مقدمه

حداقل الزامات ایمنی مشخص شده در این استاندارد ویژه، درجه‌ای عملی از ایمنی را برای عملکرد فشارسنج‌های خودکار، فراهم می‌کند.

برای آزمون‌های مرتبط، مشخصه‌های فنی به همراه الزامات ارائه شده‌اند.

بخش "راهنمایی‌های عمومی و اصول و مبانی الزامات"، در صورت مناسبت، حاوی برخی نکات تشریحی در خصوص الزامات مهم می‌باشد که در پیوست الفالف گنجانده شده است. اصول و مبانی الزامات برای بندهایی که بعد از شماره مربوطه، دارای علامت (*) می‌باشند، ارائه شده است. این پیوست توجیهی برای دلایل وجود برخی از الزامات و توصیه‌ها در متن استاندارد فراهم می‌کند. دانستن دلایل الزامات نه تنها موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد خواهد شد، بلکه باعث تسهیل در بازنگری‌های بعدی آن که لازمه تغییرات کارهای بالینی یا در نتیجه توسعه در فن آوری است، می‌شود. لیکن پیوست الف جزو الزامات این استاندارد محسوب نمی‌شود.

این استاندارد ویژه، مکمل و اصلاح‌کننده استاندارد IEC 60601-1:2005 است که از این پس در این استاندارد از عبارت استاندارد عمومی برای ارجاع به آن استفاده می‌شود.

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۳۰:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری فشارسنج های غیر تهاجمی خودکار

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مربوط

بند ۱ استاندارد عمومی^۱، جز در موارد زیر کاربرد دارد.

۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ملی ایران، برای ایمنی پایه و عملکرد اساسی فشارسنج های غیرتهاجمی خودکار کاربرد دارد که از این پس تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی به آنها ارجاع داده می شود. این تجهیزات با داشتن یک کاف بادشونده، برای اندازه گیری غیرمستقیم متناوب فشار خون، بدون سوراخ کردن شریان مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری ۱- تجهیزاتی که اندازه گیری فشار خون را بصورت غیرمستقیم، بدون سوراخ کردن شریان انجام می دهد، به صورت مستقیم فشار خون را اندازه گیری نمی کند، بلکه تنها آن را تخمین می زند.

این استاندارد الزامات ایمنی پایه و عملکرد اساسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و لوازم جانبی آن، از جمله الزامات مربوط به درستی خوانش^۲ فشار خون را مشخص می کند.

تجهیزات برقی اندازه گیری غیرمستقیم و متناوب^۳ فشار خون، بدون سوراخ کردن شریان که برای تخمین فشار خون از روشهای خودکار استفاده می کنند از جمله دستگاه های پایش فشار خون که در محیط های مراقبت خانگی مورد استفاده قرار می گیرند، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند.

الزامات اندازه گیری غیرمستقیم فشار خون، بدون سوراخ کردن شریان با استفاده از مبدل های برقی فشار و/یا نمایشگرهای مورد استفاده به همراه گوشی پزشکی یا دیگر روشهای دستی برای خوانش فشار خون (فشارسنج های غیرخودکار) در استاندارد ISO 81060-1 مشخص شده است.

اگر بند یا زیربندی بطور خاص فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، عنوان یا محتوای آن بند یا زیربند این موضوع را تصریح خواهد کرد. در غیر این صورت، بند یا زیربند مذکور هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم های الکتریکی پزشکی کاربرد دارد.

خطراتی که بصورت ذاتی همراه با کارکرد فیزیولوژیک مورد نظر آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند مطرح می شوند، به استثناء

1-- IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

2 - Determination

3 - Electrically-powered intermittent indirect measurement

زیربندهای ۲۰۱-۱۱ و ۲۰۱-۳-۱۰۵-۳ و نیز زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ استاندارد IEC 60601-1، در دامنه کاربرد الزامات ویژه این استاندارد قرار ندارند.
یادآوری ۲- به زیربند ۴-۲ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

۲-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف این استاندارد ویژه، وضع الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد اساسی فشارسنج خودکار مشخص شده در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱ است.

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه به استانداردهای تکمیلی قابل بکارگیری فهرست شده در بند ۲ استاندارد IEC 60601-1 و بند ۲ این استاندارد ویژه ارجاع داده می‌شود.

استاندارد IEC 60601-1-2 توسط این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود. استاندارد IEC 60601-1-3 کاربرد ندارد. تمامی استانداردهای تکمیلی تدوین شده در سری های IEC 60601-1 کاربرد دارند.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در استانداردهای سری IEC 60601، استانداردهای ویژه، الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی آن را طوری اصلاح، حذف و یا جایگزین می‌کنند که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد. بعلاوه ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد اساسی جدیدی اضافه کنند.
الزامات استاندارد ویژه نسبت به استاندارد عمومی اولویت دارد.

به منظور اختصار، در این استاندارد ویژه، به استاندارد IEC 60601-1:2005 با عنوان استاندارد عمومی ارجاع می‌شود. به استانداردهای تکمیلی نیز با شماره آنها ارجاع می‌شوند.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره‌گذاری استاندارد عمومی به همراه یک پیش شماره ۲۰۱ (برای مثال بند ۲۰۱-۱ در این استاندارد اشاره به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی دارد) یا مطابق با استاندارد تکمیلی مربوط به همراه پیش شماره ۲۰x است که در آن x، رقم آخر شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد (برای مثال بند ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2، و بند ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-3 دارد). تغییرات متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می‌شود:

عبارت "جایگزین شود" به این مفهوم است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوطه، بطور کامل با متن ارائه شده در این استاندارد ویژه جایگزین می‌شود.

عبارت "اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوط اضافه می‌شود.

عبارت "اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوطه، مطابق متن این استاندارد ویژه، اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیربندها، شکلها یا جدولهایی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ آغاز می‌شوند. با توجه به اینکه تعاریف استاندارد عمومی از ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. نامگذاری پیوسته‌های اضافه شده، بصورت الفالف، بب و مانند آن، و آیتم‌های اضافه شده بصورت الفالف-، بب- و مانند آن است.

شماره‌گذاری زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند، از '۲۰x' آغاز شده است که در آن x، شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد، برای مثال ۲۰۲ برای IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای IEC 60601-1-3 و الی آخر.

واژه "این استاندارد" برای ارجاع به استاندارد عمومی، استانداردهای تکمیلی و این استاندارد ویژه قابل بکارگیری مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در صورت عدم وجود بند یا زیربند متناظر در این استاندارد ویژه، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل بکارگیری، حتی اگر مرتبط نباشد بدون هیچ تغییری به کار می‌رود؛ در جاییکه بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل بکارگیری، حتی اگر مرتبط باشد بدون کاربرد در نظر گرفته شود، این موضوع در این استاندارد ویژه با جمله ای بیان می‌شود.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

یادآوری- مراجع اطلاعاتی، در کتابنامه آورده شده اند.

بند ۲ استاندارد عمومی بجز در موارد زیر، کاربرد دارد:
اصلاح شود:

202-2-1 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

" اضافه شود":

۱-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۹۸۰-۱ سال ۱۳۷۶: سرنگ‌ها، سوزن‌ها و سایر لوازم پزشکی - اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد.

۲-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۳۹۸۰-۲ سال ۱۳۸۷: سرنگها، سوزنها وسایر تجهیزات پزشکی - اتصالات مخروطی با شیب ۶ درصد - قسمت دوم: اتصالات قفل شونده-الزامات و روش های آزمون.

202-2-3 IEC 60068-2-27:2008, Environmental testing – Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock.

202-2-4 IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.

202-2-5 IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing – Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broad- band random and guidance.

201-2-6 IEC 60601-2-2:2009, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.

201-2-7 ISO 81060-2:, Non-invasive sphygmomanometers – Part 2: Clinical validation of automated measurement type.

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، تعاریف و اصطلاحات مشخص شده در استانداردهای IEC 60601-1:2005، IEC 60601-1-2:2007، IEC 60601-1-8:2006، و IEC 60601-2-2:2009، به استثنای موارد زیر کاربرد دارند:

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

فشارسنج خودکار

وسیله ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی است که برای تخمین غیر تهاجمی فشار خون، با استفاده از یک کاف قابل باد شدن، یک مبدل فشار، یک شیر تخلیه، و/یا نمایشگرهایی که در تلفیق با روش های خودکار برای خوانش فشار خون به کار می روند، مورد استفاده قرار می گیرد.

یادآوری – اجزاء فشارسنج خودکار شامل مانومتر، کاف، شیر تخلیه (معمولا در ترکیب با شیر تخلیه سریع سیستم پنوماتیک)، پمپ برای باد کردن کیسه^۱ و لوله اتصال است.

۲۰۲-۳-۲۰۱

کیسه

بخشی از کاف است که باد می شود.

[تعریف ۲-۳ استاندارد ISO 81060-1:2007]

۲۰۳-۳-۲۰۱

فشار خون

فشار شریانی سیستمیک بدن است.

[تعریف ۳-۳ استاندارد ISO 81060-1:2007]

۲۰۴-۳-۲۰۱

کاف

قسمتی از فشارسنج خودکار است که دور بازوی بیمار پیچیده می شود.

یادآوری – کاف، معمولا، یا دارای یک کیسه و یک بخش غیرکشسان است که کیسه را در بر می گیرد، یا دارای کیسه یکپارچه است (یعنی کاف و کیسه درون آن، یکپارچه اند).

[تعریف ۳-۵ استاندارد ISO 81060-1:2007]

۲۰۱-۳-۲۰۵

خوانش (خوانش مقدار)

نتیجه فرآیند تخمین فشار خون به وسیله فشارسنج خودکار است.

۲۰۱-۳-۲۰۶

فشار خون دیاستولیک (مقدار فشار خون دیاستولیک)

حداقل مقدار فشار خون است که در نتیجه استراحت بطن چپ به وجود می‌آید.

یادآوری- به دلیل اثرات هیدرو استاتیک (ایستایی آب)، این مقدار باید با نگره داشتن کاف در ارتفاع هم سطح با قلب خوانش شود.

۲۰۱-۳-۲۰۷

محیط مراقبت خانگی

منزل یا هر محیط دیگری که بیمار می‌تواند در آن زندگی کند، به استثنای مراکز تخصصی مراقبت پزشکی که در آنها در صورت حضور بیمار، کاربرهای آموزش‌دیده برای مراقبت پزشکی به طور مستمر در دسترس هستند.

یادآوری ۱- مراکز تخصصی مراقبت پزشکی شامل بیمارستان‌ها، مطب‌ها، مراکز مستقل جراحی، دندانپزشکی‌ها، مراکز مستقل زایمان، مراکز مراقبت محدود، مراکز درمانی چندمنظوره و خدمات آمبولانس است.

یادآوری ۲- در برخی کشورها خانه‌های سالمندان نیز جزء مراکز تخصصی مراقبت پزشکی به حساب می‌آیند.

یادآوری ۳- محیط مراقبت خانگی، محیط‌های سرباز و خودروهای شخصی را نیز شامل می‌شود.

[تعریف ۲-۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱-۱-۳۳۶۸]

۲۰۱-۳-۲۰۸

مد خودکار بلند مدت

مدی است که در آن یک زمان سنج که به وسیله کاربر تنظیم شده، خوانش چندتایی را آغاز می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۰۹

فشار متوسط شریانی (مقدار فشار متوسط شریانی)

مقدار انتگرال فشار خون در یک چرخه ضربان قلب، تقسیم بر مدت زمان چرخه.

یادآوری- بدلیل اثرات هیدرو استاتیک (ایستایی آب)، این مقدار باید با نگره داشتن کاف در ارتفاع هم سطح با قلب خوانش شود.

۲۰۱-۳-۲۱۰

مد نوزاد

مد فشارسنج خودکار جهت استفاده برای نوزادان یا شیرخواران.

یادآوری ۱- سن تقریبی در نظر گرفته شده برای نوزاد، از بدو تولد تا ۱ ماهگی است.

یادآوری ۲- سن تقریبی در نظر گرفته شده برای شیرخواران از ۱ ماهگی تا ۲ سالگی است. در این استاندارد، دوران شیر خوارگی تا سن ۳ سالگی در نظر گرفته می‌شود (به تعریف ۱-۳-۱ استاندارد ISO 81060-2 رجوع شود).

یادآوری ۳- مد نوزاد به منظور محدود کردن حداکثر فشار به ۱۵۰ mmHg استفاده می‌شود و اغلب دارای الگوریتمی متفاوت از سایر مدهای در نظر گرفته شده برای دیگر بیماران است.

۲۰۱-۳-۲۱۱

فشارسنج غیر خودکار

وسیله ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی است که دارای کاف باد شونده به همراه یک جزء حسگر فشار، یک شیر تخلیه باد، و نمایشگری است که به همراه گوشی پزشکی یا دیگر روشهای دستی تخمین فشار خون، جهت اندازه گیری فشار خون به روش غیرتهاجمی استفاده می شود.

یادآوری - اجزاء فشارسنج غیر خودکار شامل مانومتر، کاف، شیر تخلیه (اغلب در ترکیب با شیر تخلیه سریع سیستم بادی)، پمپ دستی یا پمپ الکترومکانیکی برای باد کردن کیسه، و لوله اتصال است. فشارسنج غیر خودکار همچنین می تواند حاوی اجزاء الکترومکانیکی برای کنترل فشار باشد.

[اصلاح شده تعریف ۳-۱۱ استاندارد ISO 81060-1:2007]

۲۰۱-۳-۲۱۲

شبیه ساز بیمار

تجهیزاتی است برای شبیه سازی پالس های ضربانی کاف و/یا سیگنال های شنیداری تولید شده در طی باد کردن و تخلیه باد کاف.

یادآوری - این تجهیزات برای آزمون درستی استفاده نمی شود، بلکه برای ارزیابی پایداری عملکرد به کار می رود.

۲۰۱-۳-۲۱۳

سیستم پنوماتیک^۱

قسمتی از فشارسنج خودکار است که شامل همه اجزاء تحت فشار و کنترل کننده فشار می باشد. برای مثال: کاف، لوله های نصب شده، اتصال دهنده ها، شیرها، مبدل فشار و پمپ.

[اصلاح شده تعریف ۳-۱۶ استاندارد ISO 81060-1:2007]

۲۰۱-۳-۲۱۴

مبدل فشار

جزئی است که فشار حس شده را به سیگنال الکتریکی تبدیل می کند.

۲۰۱-۳-۲۱۵

وسیله حفاظتی

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی است که بدون دخالت کاربر، بیمار را از خروجی خطرناک ناشی از تحویل اشتباهی انرژی یا مواد، حفظ می کند.

۲۰۱-۳-۲۱۶

مد خودکار خود اندازه گیر^۲

مدی در فشارسنج خودکار است که بصورت دستی به وسیله کاربر آغاز می شود و در آن تعداد محدودی خوانش انجام می شود.

1 - Pneumatic system

2 -Self- measurment

۲۰۱-۳-۲۱۷*

مد خودکار کوتاه مدت

مدی در فشارسنج خودکار است که بصورت دستی به وسیله کاربر آغاز می‌شود و در آن خوانش های خودکار مکرر، در دوره زمانی مشخص به سرعت انجام می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۱۸

فشار خون سیستولیک (مقدار فشار خون سیستولیک)

بیشترین مقدار فشار خون است که در نتیجه انقباض بطن گردش خون عمومی بوجود می‌آید. یادآوری- به دلیل اثرات هیدرو استاتیک (ایستایی آب)، این مقدار باید با ننگ داشتن کاف در ارتفاع هم سطح با قلب خوانش شود.

۲۰۱-۴ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر به کار می‌رود:

۲۰۱-۴-۳ عملکرد اساسی

زیربند زیر اضافه شود:

۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی عملکرد اساسی

الزامات تکمیلی عملکرد اساسی فشارسنج خودکار در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-۱۰۱ مشخص شده است.

جدول ۲۰۱-۱۰۱- الزامات عملکرد اساسی و زیربندهای مربوط

زیربند	الزامات
۲۰۲-۶-۲-۱۰۱	تداخل ناشی از جراحی الکتریکی
۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲	حد خطای مانومتر
۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۲	یا ایجاد شرایط هشدار فنی
۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱	
۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۷	حد تغییرات خطا در خوانش فشار خون و
۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱	شرایط هشدار فیزیولوژیک فشار خون بالا و پائین (در صورت وجود)
۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۲	یا ایجاد شرایط هشدار فنی
۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱	

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی به کار می‌رود.

۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی به کار می‌رود.

۷-۲۰۱ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر به کار می‌رود:

۲-۷-۲۰۱ نشانه گذاری روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتهایی از آن

۴-۲-۷-۲۰۱ * لوازم جانبی

اضافه شود:

کاف باید با نمایش وضعیت صحیح قرار گرفتن کاف در دور بازو و بر روی شریان، نشانه گذاری شود. زیربندهای زیر اضافه شوند:

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ نمایشگر فشارسنج خودکار

در صورت استفاده از نمادهای اختصاری، نمادها باید به شرح زیر باشند:

- نماد "S" یا "SYS" برای مقدار فشار خون سیستولیک استفاده شود؛

- نماد "D" یا "DIA" برای مقدار فشار خون دیاستولیک استفاده شود؛

- نماد "M" یا "MAP" برای مقدار فشار متوسط شریانی استفاده شود؛

نمادهای اختصاری تک حرفی باید طوری قرار بگیرند که با واحدهای سیستم SI اشتباه گرفته نشوند.

درجه بندی عددی (تفکیک درجات) مقادیر خوانده شده فشار خون باید ۱ mmHg یا ۰٫۱ kPa باشد.

۱۰۲-۲-۷-۲۰۱ فشارسنج های خودکار برای محیط های مراقبت خانگی

در صورتی که فشارسنج خودکار برای استفاده در محیط های مراقبت خانگی در نظر گرفته شده است، بسته بندی آن باید حداقل حاوی اطلاعات زیر جهت استفاده کاربر نهایی باشد:

- شناسه اندازه دور بازوی مناسب؛

- گستره های دما و رطوبت برای نگهداری و استفاده از فشارسنج خودکار؛

- هر گونه الزام خاص برای فشارسنج خودکاری که با باطری کار می‌کند.

۱۰۳-۲-۷-۲۰۱ * فشارسنج خودکار دارای مد نوزاد

اگر فشارسنج خودکار، جهت استفاده برای نوزادان و دیگر بیماران در نظر گرفته شده باشد، باید مجهز به وسیله‌ای برای مشخص کردن اتصال کاف مخصوص نوزاد به فشارسنج خودکار باشد و نیز باید مجهز به وسیله‌ای برای تنظیم خودکار فشارسنج خودکار روی مد نوزاد، در صورت اتصال به این کاف باشد. در صورت نبودن چنین وسیله‌هایی، دستورالعمل های استفاده باید روش تنظیم فشارسنج خودکار روی مد نوزاد را توضیح دهد و وقتی تنظیم آن بر روی مدی، غیر از مد نوزاد است باید حاوی عبارت هشدار دربارہ ریسک استفاده از فشارسنج خودکار برای نوزاد، باشد.

تمامی لوازم جانبی در نظر گرفته شده برای استفاده فقط در مد نوزاد، و محل‌هایی که استفاده از آنها در مدهای دیگر به ریسک غیر قابل قبول می‌انجامد، باید با عبارت "فقط برای استفاده نوزاد" نشانه گذاری شود.

۱۰۴-۲-۷-۲۰۱ * فشارسنج های خودکار برای استفاده عمومی

اگر فشارسنج خودکار برای استفاده توسط خود اشخاص در مکان های عمومی در نظر گرفته شده باشد، باید با موارد زیر نشانه گذاری شود:

- عبارت های احتیاطی برای استفاده، شامل عبارتی درباره نیاز به مشورت با پزشک برای تفسیر اندازه گیری - های فشار خون؛

- دستورالعمل های کافی برای استفاده؛

- این عبارت که این فشارسنج مطابق با استاندارد ISO 81060-2 است.

برای مثال: در تجهیزات خود اندازه گیری در داروخانه ها، باشگاه های پرورش و تناسب اندام و محل کار.

۲۰۱-۷-۲-۱۰۵ * تعویض اجزا

اگر جزئی توسط کاربر یا کارکنان سرویس قابل تعویض باشد، و اگر تعویض بتواند بر ایمنی پایه یا عملکرد اساسی فشارسنج خودکار تاثیر بگذارد، فشارسنج خودکار یا اجزاء باید با یک عبارت "احتیاط" مبنی بر تاثیر احتمالی تعویض یک جزء غیر از جزء اصلی، بر خطای اندازه گیری یا با نشانه ایمنی ISO 7010-M002 مشخص گردد (به نشانه ایمنی ۱۰ در جدول ت-۲ استاندارد IEC 60601-1:2005، رجوع شود).

مثال ها: کاف میکروفن، لوله اتصال، منبع تغذیه خارجی.

۲۰۱-۷-۲-۱۰۶ دفع زباله^۱

فشارسنج خودکار و قسمت های باید بر مبنای روش های مناسب دفع زباله، مطابق با مقررات ملی یا منطقه ای نشانه گذاری شود.

یادآوری - به استاندارد IEC 60601-1-9 نیز رجوع شود.

۲۰۱-۷-۲-۹ استفاده دستورالعمل های استفاده

۲۰۱-۷-۲-۹-۱ کلیات

سه بند زیر، جایگزین شود:

۲۰۱-۷-۲-۹-۱-۱ استفاده از فشارسنج خودکار، همان طور که توسط تولید کننده در نظر گرفته شده، و به ویژه در:

۲۰۱-۷-۲-۹-۱-۱-۱ موارد پزشکی در نظر گرفته شده.

مثال ۱: وضعیت (هایی) یا بیمار(هایی) که برای پایش، درمان، تشخیص یا پیشگیری غربالگری شده اند.

۲۰۱-۷-۲-۹-۱-۱-۲ هرگونه محدودیت شناخته شده در استفاده یا مورد (موارد) منع مصرف فشارسنج خودکار.

مثال ۲: فشارسنج خودکار برای استفاده در یک آمبولانس یا بالگرد، برای استفاده در محیط های مراقبت خانگی، برای استفاده در نوزاد یا بیماران مبتلا به مسمومیت حاملگی^۲.

۲۰۱-۷-۲-۹-۱-۱-۳ جمعیت های بیمار در نظر گرفته شده، چه فشارسنج خودکار به کار رفته باشد، چه نباشد.

- برای استفاده در نوزاد،

- برای استفاده در بیماران حامله از جمله در بیماران دارای مسمومیت حاملگی،

مثال ۳: سن، وزن، ناحیه بدن، سلامت، وضعیت یا تشخیص.

1 - Disposal

2 - Dre-eclamptic

۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱-۴ محل در نظر گرفته شده برای کاف.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۱-۵ وضعیت در نظر گرفته شده برای استفاده

مثال ۴: محیط شامل الزامات بهداشتی، دفعات استفاده، محل و وضعیت حرکت.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۲ کارکردهایی که اغلب مورد استفاده قرار می گیرند.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱-۳ شرایط محیطی مجاز برای استفاده، از جمله گستره درجه حرارت $10^{\circ}C$ تا $40^{\circ}C$ ، با

گستره رطوبت نسبی ۱۵٪ تا ۸۵٪ (غیر متراکم).

۲۰۱-۷-۹-۲-۲ نکات هشدار و ایمنی

موارد زیر اضافه شود:

دستورالعمل های استفاده باید شامل هشدارهای زیر باشد:

- هشدار در مورد تاثیر تداخل جریان خون و آسیب مضر ناشی از آن به بیمار، به دلیل تداوم فشار کاف در اثر تا شدگی لوله های اتصال؛

- هشدار برای نشان دادن اینکه، اندازه گیری های بیش از حد می تواند به علت تداخل جریان خون باعث آسیب بیمار گردد؛

- هشدار در مورد به کار بردن کاف بر روی زخم که می تواند باعث آسیب بیشتری گردد؛

- هشدار در مورد به کار بردن کاف و فشرده شدن آن بر روی بازویی که رگ گیری شده، یا دارای شنت شریانی- وریدی است، به دلیل تداخل موقت جریان خون و یا آسیب احتمالی که می تواند به بیمار وارد شود؛

- هشدار در مورد به کار بردن کاف و فشرده شدن آن بر روی بازویی که در همان طرف ماستکتومی^۱ شده قرار گرفته است؛

- هشدار در مورد ارائه اطلاعات، مبنی بر اینکه فشرده شدن کاف می تواند به طور موقت باعث از بین رفتن عملکرد همزمان تجهیزات الکتریکی پزشکی پایش کننده، که در همان بازو به کار گرفته شده، بشود؛

- هشدار در مورد نیاز به بررسی، (برای مثال به وسیله مشاهده بازوی مربوطه)، زیرا عملکرد فشارسنج خودکار به طور طولانی مدت، موجب اختلال در گردش خون بیمار می شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۵ شرح تجهیزات الکتریکی پزشکی

بعد از موارد زیر در اولین پاراگراف اضافه شود:

- شرح اصول عملکردی فشارسنج خودکار،

- گستره های مقرر شده برای خوانش

۲۰۱-۷-۹-۲-۹ دستورالعمل های استفاده

اضافه شود:

دستورالعمل های استفاده باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- توضیحی برای انتخاب کاف دارای اندازه مناسب و به کارگیری آن برای بیمار،

ب- توضیحی برای مراحل کاری لازم جهت دستیابی به روش صحیح و روزمره فشار خون در حال استراحت، فشار خون بالا، شامل:

ب-۱ تنظیم سرعت کاهش فشار، اگر کاربرد داشته باشد،

ب-۲ وضعیت مریض در استفاده عادی شامل،

ب-۲-۱ راحت نشستن

ب-۲-۲ اندام های تحتانی روی هم قرار نگیرند.

ب-۲-۳ کف پاها بروی سطح زمین باشد.

ب-۲-۴ پشت و بازو تکیه داده شده باشند.

ب-۲-۵ قسمت میانی کاف در ارتفاع هم سطح دهلیز راست قلب قرار بگیرد.

ب-۳ یک توصیه مبنی بر اینکه بیمار تا حد امکان راحت بنشیند و در طی فرایند اندازه گیری صحبت نکند.

ب-۴ یک توصیه مبنی بر اینکه به مدت ۵ دقیقه قبل از خواندن، تامل شود.

ب-۵ وضعیت کاربر در استفاده عادی

پ- توضیح در مورد اینکه، ممکن است محل اندازه گیری بر خواندن فشار خون تاثیر بگذارد، وضعیت بیمار (ایستاده، نشسته، خم شده به پایین) ورزش، یا وضعیت فیزیولوژیک بیمار.

ت- جزئیات اینکه کاربر وقتی مقادیر خوانش های غیر قابل توجه را بدست آورد، چه اقدامی باید انجام دهد.

ث- جزئیات اینکه عوامل محیطی یا عملکردی که می توانند بر عملکرد فشارسنج و یا خواندن فشار خون آن تاثیر بگذارند (برای مثال: آریتمی های شایع مانند ضربان های زودرس بطنی یا فیبریلاسیون دهلیزی، تصلب شریانی، خون رسانی ضعیف، دیابت، سن، حاملگی، مسمومیت حاملگی، بیماری های کلیوی، حرکت بیمار، لرزش، رعشه).

ج- یک عبارت، اگر کاربرد داشته باشد، مبنی بر اینکه عملکرد فشارسنج خودکار می تواند به وسیله دو انتهای گستره دما، رطوبت و ارتفاع، تحت تاثیر قرار بگیرد.

چ- یک توضیح، اگر کاربرد داشته باشد، مبنی بر اینکه نیاز به پیشگیری از فشرده شدن یا انسداد لوله های اتصال وجود دارد.

ح- گستره مقرر شده فشار کاف.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳ نگهداری

بعد از پاراگراف دوم اضافه شود:

اگر فشارسنج خودکار از نوع قابل جداسازی به وسیله کاربر می باشد، دستورالعمل های استفاده باید روش صحیح مونتاژ مجدد را نشان دهد.

یادآوری - توصیه شده است که عملکرد هر دو سال یکبار و بعد از هر بار نگهداری و تعمیر با استفاده از مد مانومتر (به بند ۲۰۱-۱۲-۱۰۷ رجوع شود) و تصدیق درستی مانومتر در حداقل ۵۰ mmHg (۶,۷ kPa) و ۲۰۰ mmHg (۲۶,۷ kPa) بررسی شود.

اگر کیسه به اشتباه در قسمت غیر کشسان کاف جایگذاری شود (برای مثال بعد از تمیز کردن) کاف یا دستورات عمل های استفاده باید شامل توضیح مفصل روش صحیح جایگذاری کیسه به داخل قسمت غیر کشسان کاف باشد.
زیربندهای زیر اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ سازگاری با تجهیزات جراحی HF

اگر فشارسنج خودکار با الزامات ۲۰۲-۶-۲-۱۰۱ مطابقت داشته باشد، در دستورات عمل های استفاده باید یک عبارت در مورد مناسب بودن این تجهیزات الکتریکی پزشکی برای استفاده در حضور جراحی الکتریکی داشته باشد.

اگر قسمت های مبدل فشار یا فشارسنج خودکار، وقتی که با تجهیزات جراحی مورد استفاده قرار می گیرند، مجهز به روش های حفاظتی در برابر سوختگی های بیمار باشند، چنین روش هایی باید در دستورات عمل های استفاده مورد توجه کاربر قرار بگیرند. اگر این روش ها وجود نداشته باشد، این قسمت ها باید در دستورات عمل های استفاده مشخص شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۲ فشارسنج های خودکار برای استفاده در مد نوزاد

اگر فشارسنج های خودکار به مد نوزاد مجهز باشند، دستورات عمل های استفاده باید شامل موارد زیر باشند:

- حداکثر فشاری که در مد نوزاد می تواند به وسیله فشارسنج خودکار به کاف اعمال شود.
- گستره های فشار خون که فشارسنج خودکار می تواند در مد نوزاد با آن سازگار باشد.
- لوازم جانبی که تولید کننده جهت استفاده در مد نوزاد پیشنهاد می کند تا از بروز خطاها و فشار بیش از حد جلوگیری شود.

۲۰۱-۸ حفاظت تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر خطرات الکتریکی

بند ۸ از استاندارد عمومی به غیر از موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۸-۵-۵ قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون^۱

زیر بند زیر اضافه شود:

۲۰۱-۸-۵-۵-۱۰۱ * وسیله های اتصال فشارسنج خودکار به بیمار

اگر قسمت کاربردی فشارسنج خودکار دارای اتصال به بیمار باشد، باید به عنوان قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون طبقه بندی شده باشد.

۹-۲۰۱ حفاظت سیستم ها و تجهیزات الکتریکی پزشکی در برابر خطرات مکانیکی
بند ۹ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
بند ۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات
بند ۱۱ از استاندارد عمومی، به جز موارد زیر، کاربرد دارد.

۵-۶-۱۱-۲۰۱ ورود آب یا ذرات به داخل سیستم ها و تجهیزات الکتریکی پزشکی
جایگزین شود:

قاب فشارسنج خودکار که برای استفاده در طول نقل و انتقال بیمار در خارج از مراکز درمانی در نظر گرفته شده است باید طوری طراحی شود که به منظور حفاظت در برابر ورود مضر آب یا ذرات، درجه IPX2 را داشته باشد و باید ایمنی پایه و عملکرد اساسی را بعد از آزمون های استاندارد IEC 60529:1989 برای IPX2 حفظ کند.

بررسی انطباق توسط به کارگیری آزمون های استاندارد IEC 60529:1989 با فشارسنج خودکار در حداقل وضعیت مطلوب استفاده عادی و نیز به وسیله بازرسی و آزمون عملکرد انجام شود.
بعد از این انجام این فرایندها؛ اطمینان حاصل کنید که تجهیزات الکتریکی پزشکی هیچ نشانه ای مبنی بر از بین رفتن یکپارچگی عایق^۱ (یا اجزاء الکتریکی) که بتواند منجر به موقعیت خطرناک در شرایط عادی یا در ترکیب با شرایط تک اشکال (بر اساس بازرسی چشمی) شود، نشان ندهد. این حالت به وسیله آزمون های استقامت دی الکتریک مناسب و آزمون های جریان نشتی دنبال می شود. اطمینان حاصل کنید که عملکرد اساسی حفظ شده است.

۸-۱۱-۲۰۱ قطعی منبع تغذیه اصلی / منبع تغذیه داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی
اضافه شود:

۱۰۱-۸-۱۱-۲۰۱ خاموش کردن

هنگامی که کاربر فشارسنج خودکار را خاموش می کند، در حالی که کاف آن باد شده است، باد کاف باید ظرف مدت ۳۰ s به مقادیر نشان داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، برسد.

جدول ۲۰۱-۱۰۲- فشار تخلیه کاف

فشار کاف	مد
$\leq 5 \text{ mmHg}$ (0.7 kPa)	مد نوزاد
$\leq 15 \text{ mmHg}$ (2.0 kPa)	هر مد دیگر

بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۲ منبع تغذیه

هنگامی که منبع تغذیه فشارسنج خودکار قطع می شود، باد کاف باید در مدت ۳۰ s به مقادیر نشان داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، برسد و هر گونه عدد نشان داده شده باید حذف شود.

هنگامی که منبع تغذیه در فشارسنج خودکار مجدداً برقرار شد، باید:

الف- در همان مد عملکردی و با همه تنظیمات کاربر بدون تغییر، ادامه داشته باشد، یا

ب- به صورت غیر فعال باقی بماند و اگر به مد خودکار کوتاه مدت یا مد خودکار طولانی مدت مجهز باشد، باید مجهز به سیستم هشدار دهنده ای شود که شامل شرایط هشدار فنی که نشان دادن غیر فعال بودن فشارسنج خودکار است، باشد.

یک فشارسنج خودکار که به طور خودکار از منبع تغذیه داخلی تغذیه می کند، روشن می شود و به طور معمول به کار خود ادامه می دهد باید از این الزامات مستثنی باشد.

بررسی انطباق با آزمون زیر انجام شود.

با استفاده از شبیه ساز بیمار خوانش را انجام داده، مد عملکردی فشارسنج خودکار را مشاهده کنید. منبع تغذیه را برای دوره بیش از ۳۰ s قطع کنید.

تخلیه شدن کاف به میزان کافی و ناپدید شدن مقدار نشان داده شده فشار خون در مدت ۳۰ s را بررسی کنید.

منبع تغذیه اصلی را برقرار کنید و تعیین کنید که آیا کارکرد فشارسنج خودکار در همان مد عملکرد و با همه تنظیمات کاربر بدون تغییر، ادامه می یابد یا اینکه وضعیت هشدار فنی ایجاد می شود.

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۳ *منبع تغذیه داخلی

یک فشارسنج خودکار که از منبع تغذیه داخلی تغذیه می کند باید با روش های زیر سازگار باشد:

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۳-۱ نارسایی یا ضعیف شدن منبع تغذیه داخلی، که اجازه نمی دهد فشارسنج خودکار الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری این استاندارد را برآورده نماید:

- برای خاموش کردن حفاظتی و،

- برای لغو نمایش مقدار فشار خون

۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۳-۲ تعیین وضعیت منبع تغذیه .

بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.

۲۰۱-۱۲ درستی کنترل ها و تجهیزات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

بند ۱۲ استاندارد عمومی به جز در موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل ها و تجهیزات

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ گستره های اندازه گیری و نمایش

گستره های اندازه گیری و نمایش فشار کاف باید مساوی با گستره مقرر شده برای فشار کاف باشد.

مقادیر فشار کاف در خارج از گستره مقرر شده فشار خون نباید نمایش داده شود و فشارسنج خودکار باید مجهز به سیستم هشداردهنده ای باشد که دارای وضعیت هشدار فنی است تا زمانی که فشار خون خوانش شده خارج از گستره مقرر شده باشد، آن را نشان دهد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ حد خطای ناشی از شرایط محیطی در مانومتر

در سراسر گستره دمایی 10°C تا 40°C و گستره رطوبت نسبی (غیر متراکم) از ۱۵٪ تا ۸۵٪ حداکثر خطا برای اندازه گیری فشار کاف در هر نقطه از گستره اندازه گیری معمول باید کمتر یا مساوی $\pm 3 \text{ mmHg}$ ، $(\pm 0.4 \text{ kPa})$ یا ۲٪ مقدار خوانده شده، هر کدام که بزرگتر است، باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ گستره اسمی نمایش فشار خون

فشارسنج خودکار باید قادر به نشان دادن فشار خون دیاستولیک حداقل در سراسر گستره 20 mmHg تا (2.7 kPa) تا 60 mmHg (8.7 kPa) در مد نوزاد و 40 mmHg (5.3 kPa) تا 130 mmHg (17.3 kPa) در بقیه موارد باشد.

فشارسنج خودکار باید قادر به نشان دادن فشار خون سیستولیک حداقل در سراسر گستره 40 mmHg تا (5.3 kPa) تا 110 mmHg (14.7 kPa) در مد نوزاد و 60 mmHg (8.7 kPa) تا 230 mmHg (30.7 kPa) در بقیه موارد باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون زیر انجام شود.

فشارسنج خودکار را به یک شبیه ساز بیمار وصل کنید.

شبیه ساز بیمار را طوری تنظیم کنید تا سیگنال هایی تولید کند که فشارسنج خودکار مقادیر فشار خون دیاستولیک 20 mmHg (2.7 kPa) یا کمتر و مقادیر فشار خون سیستولیک 110 mmHg (14.7 kPa) یا بیشتر در مد نوزاد و مقادیر فشار خون دیاستولیک 60 mmHg (8.7 kPa) یا کمتر و مقادیر فشار خون سیستولیک 230 mmHg (30.7 kPa) یا بیشتر را در بقیه موارد نمایش دهد.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ حداکثر فشار در شرایط عادی

در فشارسنج خودکار، حداکثر فشار قابل دستیابی در شرایط عادی نباید بیش از 150 mmHg (20.7 kPa) درمد نوزاد و نباید بیش از 300 mmHg (40.7 kPa) در بقیه موارد باشد. یک فشارسنج خودکار می تواند یک یا بیش از یک مد داشته باشد.

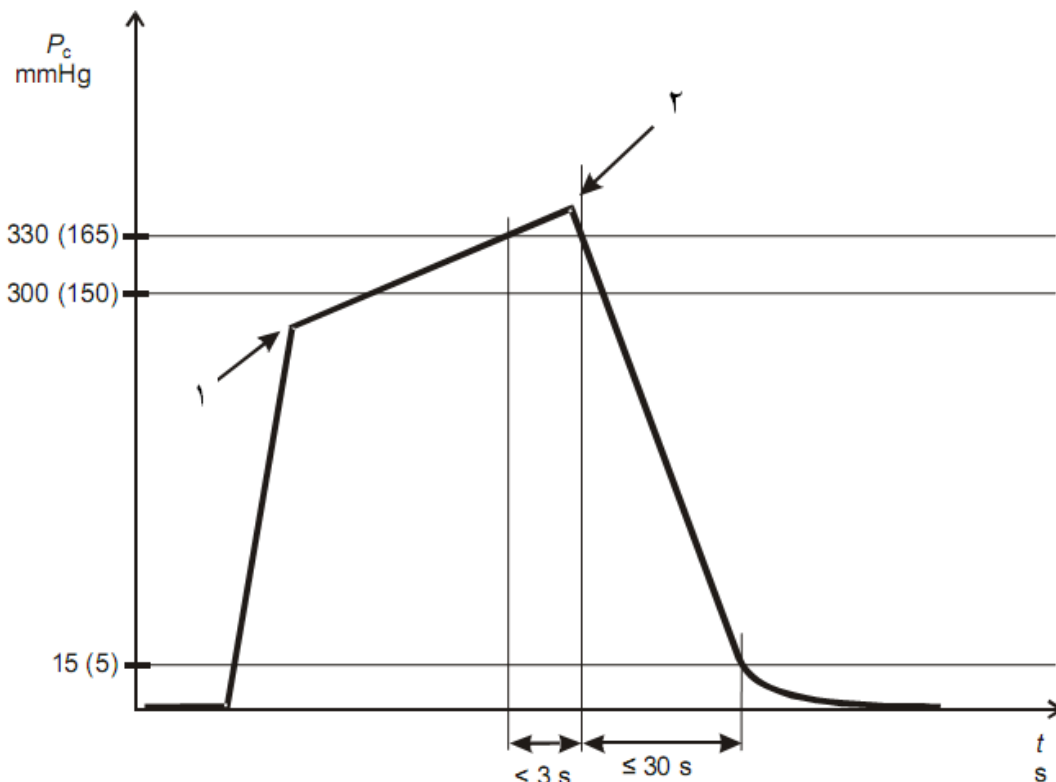
بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی در شرایط عادی انجام شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵ حداکثر فشار در شرایط تک اشکال

باید یک وسیله حفاظتی که به طور مستقل از کنترل سیستم پنوماتیک عادی کار می کند، تامین شود و در شرایط تک اشکال باید:

- از افزایش فشار سیستم پنوماتیک به بالاتر از حداکثر مقدار مقرر شده (که در بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ مشخص شده است) به اندازه بیش از ۱۰٪+ برای مدت بیش از ۳ s، جلوگیری کند (به شکل ۲۰۱-۱۰۱ رجوع شود)؛ و

- اگر فشار در سیستم پنوماتیک به بالاتر از حداکثر مقدار مقرر شده (که در بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ مشخص شده) برای مدت ۱۵ s رسید، فعال شود (به شکل ۲۰۱-۱۰۲ رجوع شود). وسیله حفاظتی بعد از فعال شدن، باید فشار سیستم پنوماتیک را در عرض ۳۰ s به مقدار کمتر یا مساوی ۱۵ mmHg (۲۰ kPa) و در مد نوزاد به کمتر یا مساوی ۵ mmHg (۰٫۷ kPa) برساند. فشارسنج خودکاری که فقط در مد خودکار خود اندازه گیر عمل می کند، در جایی که خود بیمار، کاربر است، یا طوری در نظر گرفته شده که کاربر به طور مداوم تحت نظر باشد، و در جایی که می توان فشار کاف را به وسیله کاربر آزاد کرد، از این الزامات مستثنی می باشد.
- مثال ۱: فشار آزاد شده به وسیله جداکردن کاف از فشارسنج خودکار
- مثال ۲: فشار آزاد شده به وسیله برداشتن کاف از روی بازو
- بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکرد، تحت شرایط تک اشکال انجام شود.



راهنما:

- ۱ شرایط تک اشکال رخ داده است
 - ۲ به دلیل افزایش زیاد فشار، وسیله محافظ فعال شده است
- فشار کاف، PC، به عنوان تابعی از زمان، مقادیر مربوط به مد نوزاد در داخل پرانتز داده شده است

شکل ۲۰۱-۱۰۱- وسیله حفاظتی فشار کاف، که به وسیله افزایش فشار کاف تحت شرایط تک اشکال فعال شده است

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۶ مد آزمون مانومتر

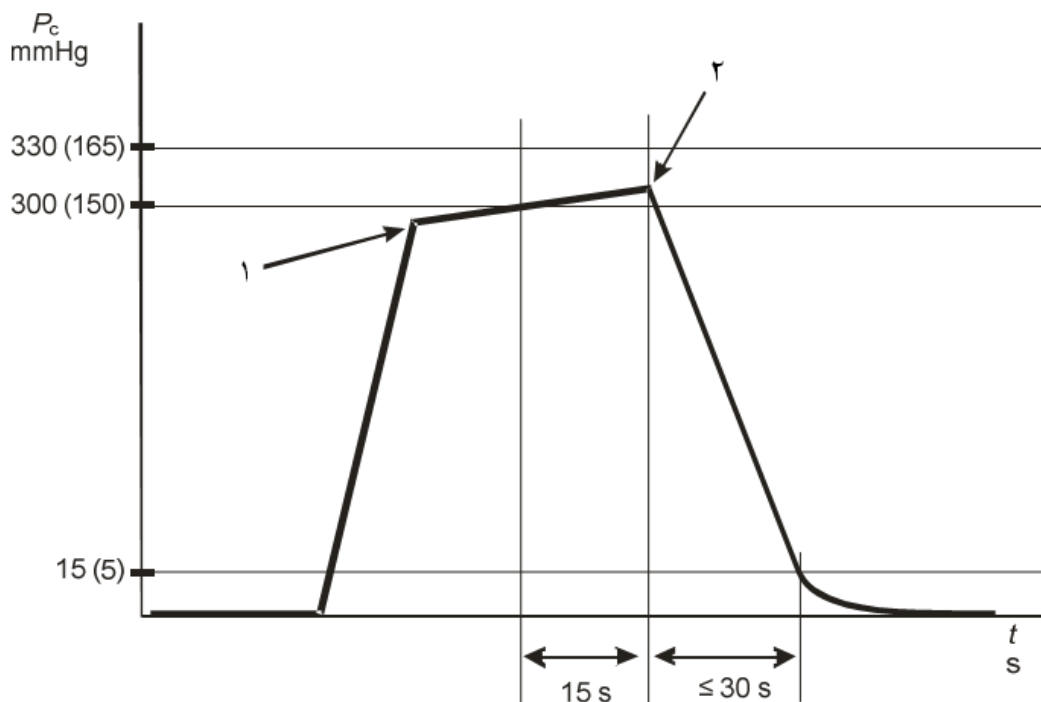
فشارسنج خودکار باید یک مد آزمون مانومتر داشته باشد که اندازه گیری فشار استاتیک را در سراسر حداقل گستره اسمی نمایش فشار خون، امکان پذیر نماید (به بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ رجوع شود). این مد در استفاده عادی نباید در دسترس باشد، اما دسترسی به آن محدود به کارکنان سرویس می باشد.

مثال ۱: یک مجرا^۱ برای اتصال به منبع فشار، طوری که بتوان فشار را به وسیله فشارسنج خودکار در یک مد آزمون اندازه گیری نمود.

مثال ۲: یک مجرا برای اتصال به یک مانومتر مرجع، طوری که بتوان پورت آن را به وسیله فشارسنج خودکار در یک مد آزمون تحت فشار قرار داد.

یادآوری- از این مد می توان برای تصدیق درستی فشار مانومتر استفاده کرد.

شرح فنی باید شامل روش آزمونی که قابل استفاده برای تصدیق کالیبراسیون فشارسنج خودکار است، باشد. بررسی انطباق به وسیله بازرسی و آزمون کارکردی انجام شود.



راهنما:

۱ شرایط تک اشکال رخ داده است

۲ به دلیل افزایش فشار طولانی مدت، وسیله محافظ فعال شده است

فشار کاف، P_c ، به عنوان تابعی از زمان، مقادیر مربوط به مد نوزاد در داخل پرانتز داده شده است

شکل ۲۰۱-۱۰۲- وسیله محافظ فشار کاف، که به وسیله افزایش فشار طولانی مدت کاف، تحت شرایط تک اشکال فعال شده است

۲۰۱-۱۲-۱۰۷ حد تغییر در خطای خوانش فشار خون

حد آزمایشگاهی تغییر در خطای خوانش فشار خون با فشارسنج خودکار باید کمتر از ۳ mmHg (۰,۴ kPa) باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون زیر انجام شود.

الف- پیش از انجام آزمون های دیگر این استاندارد، شبیه ساز بیمار را جهت تولید سیگنال ها به روشی تنظیم کنید که فشارسنج خودکار، تقریباً مقدار فشار خون دیاستولیک را ۴۰ mmHg (۲,۷ kPa) و مقدار فشار خون سیستولیک را ۷۰ mmHg (۱,۸۱۰ kPa)، در یک سرعت ضربان ۱۴۰ Beet/min در مد نوزاد و مقدار فشار خون دیاستولیک را ۸۰ mmHg (۵,۳ kPa) و مقدار فشار خون سیستولیک را ۱۲۰ mmHg (۳,۰۷ kPa) در یک سرعت ضربان ۸۰ Beet/min در بقیه موارد، نمایش دهد.

ب- ۲۰ تعیین، انجام داده و میانگین فشار خون دیاستولیک و فشار خون سیستولیک را محاسبه کنید.

پ- همه آزمون های این استاندارد را به جز بند ۲۰۱-۱۰۶ انجام دهید.

ت- با استفاده از همان تنظیمات شبیه ساز بیمار که در بند الف آورده شده، خوانش ها را ۲۰ بار انجام دهید و میانگین فشار خون دیاستولیک و فشار خون سیستولیک را محاسبه کنید.

ث- اختلاف میانگین های محاسبه شده در بند ب و ت را محاسبه کنید.

ج- اطمینان حاصل کنید که اختلاف کمتر از حد باشد.

۲۰۱-۱۲-۳ سیستم های هشدار

اضافه شود :

۲۰۱-۱۲-۳-۱۰۱ سیستم های هشداردهنده

اگر یک فشارسنج خودکار دارای سیستم هشدار دهنده ای باشد که شامل وضعیت های هشداردهنده فیزیولوژیک است، باید وضعیت هشداردهنده فیزیولوژیک فشار خون پایین و وضعیت هشداردهنده فیزیولوژیک فشار خون بالا حداقل از اولویت متوسط برخوردار باشد. این وضعیت های هشداردهنده می توانند برای فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و فشار متوسط شریانی باشند. بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.

۲۰۱-۱۳ وضعیت های خطرناک و شرایط اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۴ سیستم های الکتریکی پزشکی برنامه ریزی شده^۱(PEMS)

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵-۳-۵ آزمون جابجایی خشن

زیربندهای زیر اضافه شود:

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ شوک و ارتعاش برای مواردی غیر از موارد نقل و انتقال

یک فشارسنج خودکار یا قسمت های آن که برای انتقال بیمار در خارج از مراکز در مانی در نظر گرفته نشده است، وقتی که در معرض استرس مکانیکی ناشی از استفاده عادی، فشرده شدن، ضربه دیدن، سقوط و جابجایی خشن قرار می گیرند، باید استحکام مکانیکی کافی داشته باشد. فشارسنج خودکار ثابت از الزامات این بند مستثنی است.

پس از آزمون های زیر، فشارسنج خودکار نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول شود و کارکرد آن باید عادی باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون های زیر انجام شود:

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱ آزمون شوک بر طبق IEC 60068-2-27:2008، با استفاده از شرایط آزمون نوعی ۱ یا آزمون نوعی ۲:

یادآوری ۱- این آزمون کلاس 7M2 از استاندارد IEC 60721-4-7:1995 را نشان می دهد..

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۱ آزمون نوعی: نوع ۱

- حداکثر شتاب: 100 m/s^2 (۱۵ g)،

- مدت: ۱۱ ms

- شکل پالس: نیمه سینوسی

- تعداد شوک: ۳ شوک در هر جهت بر روی هر محور (در کل ۱۸).

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۲ آزمون نوعی: نوع ۲

- حداکثر شتاب: 300 m/s^2 (۳۰ g)،

- مدت: ۶ ms

- شکل پالس: نیمه سینوسی

تعداد شوک: ۳ شوک در هر جهت بر روی هر محور (در کل ۱۸).

در فشارسنج خودکار دستی، الزامات بند ۱۵-۳-۴-۱ استاندارد عمومی را می توان با الزامات زیر جایگزین کرد.

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۲ ارتعاش با پهنای باند وسیع بر طبق استاندارد IEC 60068-2-64:2008، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۲- این آزمون کلاس 7M1 و 7M2 از استاندارد IEC 60721-4-7:1995 را نشان می دهد.

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۱ دامنه شتاب:

- ۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz: $100 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ؛

- ۱۰۰ Hz تا ۲۰۰ Hz: 200 db/octave ؛

- ۲۰۰ Hz تا ۲۰۰۰ Hz: $2000 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ؛

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۱-۲ مدت: ۳۰ min بر هر محور عمودی (در کل ۳).

تمامی الزامات بند ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲ یا قسمتی از آن را می توان با الزامات متناظر این بند جایگزین نمود.
۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲ شوک و ارتعاش در نقل و انتقال
 یک فشارسنج خودکار یا قسمت های آن که برای انتقال بیمار در خارج از مراکز درمانی در نظر گرفته شده است، وقتی که در معرض استرس مکانیکی ناشی از استفاده عادی، فشرده شدن، ضربه دیدن، سقوط و جابجایی خشن قرار می گیرند، باید استحکام مکانیکی کافی داشته باشد.
 پس از آزمون های زیر، فشارسنج خودکار نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول شود و کارکرد آن باید عادی باشد.

بررسی انطباق به وسیله آزمون های زیر انجام شود:

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲ آزمون شوک بر طبق IEC 60068-2-27:2008، با استفاده از شرایط آزمون نوعی ۱ یا آزمون نوعی ۲:

یادآوری ۱- این آزمون کلاس 7M3 از استاندارد IEC 60721-4-7 را نشان می دهد.

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲-۱ آزمون نوعی: نوع ۱

- حداکثر شتاب: 300 m/s^2 (۳۰ g)،

- مدت: ۱۱ ms

- شکل پالس: نیمه سینوسی

- تعداد شوک: ۳ شوک در هر جهت بر روی هر محور (در کل ۱۸).

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲-۲ آزمون نوعی: نوع ۲

- حداکثر شتاب: 1000 m/s^2 (۱۰۰ g)،

- مدت: ۶ ms

- شکل پالس: نیمه سینوسی

- تعداد شوک: ۳ شوک در هر جهت بر روی هر محور (در کل ۱۸).

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲ ارتعاش تصادفی با پهنای باند وسیع بر طبق استاندارد IEC 60068-2-64:2008، با استفاده از شرایط زیر:

یادآوری ۲- این آزمون کلاس 7M3 از استاندارد IEC 60721-4-7 را نشان می دهد.

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲-۱ دامنه شتاب:

- ۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz : 5_{dB} (m/s²)²/Hz؛

- ۱۰۰ Hz تا ۲۰۰ Hz : -۷ db/octave ؛

- ۲۰۰ Hz تا ۱۰۰۰ Hz : 1_{dB} (m/s²)²/Hz،

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲-۲ مدت : ۳۰ min بر هر محور عمودی (در کل ۳).

۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲ سقوط آزاد را بر طبق استاندارد IEC 60068-2-31:2008 و با استفاده از روش کار ۱ انجام دهید:

یادآوری ۳- این آزمون کلاس 7M2 از استاندارد IEC 60721-4-7:1995 را نشان می دهد.

۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۲-۵-۳-۱ ارتفاع سقوط

- برای جرم کمتر از ۱ kg، ۰٫۲۵ m؛

- برای جرم بین ۱ kg و کمتر از ۱۰ kg، ۰٫۱ m؛

- برای جرم بین ۱۰ kg و کمتر از ۵۰ kg، ۰٫۰۵ m؛

- برای جرم بزرگتر یا مساوی ۵۰ kg، ۰٫۰۱ m؛

۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۲-۵-۳-۲ تعداد سقوط ها: ۲ بار برای هر ارتفاع مشخص شده

برای یک فشارسنج خودکار قابل حمل که جهت استفاده با کیف ویژه حمل در نظر گرفته شده است، در طول انجام این آزمون می توان این کیف را برای فشارسنج خودکار به کار برد.

۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۲-۴ تحقیق کنید که ایمنی پایه حفظ شده باشد و کارکرد فشارسنج خودکار عادی باشد.

۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد:

اضافه شود:

یادآوری - یک فشارسنج خودکار طبق تعریف IEC 60601-1-2، به عنوان سیستم یا تجهیزات الکتریکی پزشکی پشتیبان حیات در نظر گرفته نمی شود.

بند های جدید:

۲۰۱-۱۰۱ الزاماتی برای کاف ها

۲۰۱-۱۰۱* ساختار

کاف باید دارای یک کیسه یا با یک کیسه یکپارچه شود.

ساختار کاف باید طوری باشد که وقتی بروی بازو بسته می شود، اطمینان حاصل شود که کاف اندازه صحیح دارد، یا باید یک نمایه گستره اندازه دور محیط بازو که مناسب برای آن کاف است، بروی کاف نشانه گذاری شود.

بررسی انطباق به وسیله بازرسی انجام شود.

۲۰۱-۱۰۱-۲ تحت فشار قرار دادن

کاف و کیسه و لوله های اتصال دهنده باید بتواند در برابر فشار داخلی معادل ۱۸۰ mmHg (۲۴ kPa) برای فشارسنج خودکار در مد نوزاد و معادل ۳۶۰ mmHg (۴۸ kPa) در سایر موارد، مقاومت داشته باشد. کیسه باید در طول مدت اعمال این فشار به طور کامل داخل کاف نگه داشته شود.

بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود. از ماندرل (میله) برای این آزمون ها استفاده شود.

۲۰۱-۱۰۲ لوله های اتصال و اتصال دهنده های کاف

اتصالات بین فشارسنج خودکار، کاف و لوله های اتصال دهنده نباید مجهز به اتصال دهنده ای باشد که با یک اتصال دهنده مطابق با استاندارد های ملی ایران به شماره ۱-۳۹۸۰ و ۲-۳۹۸۰ جفت می شود. بررسی انطباق به وسیله بازرسی انجام شود.

۲۰۱-۱۰۳ دسترسی غیر مجاز

برای جلوگیری از دستکاری و دسترسی غیر مجاز باید روشی فراهم شود تا دسترسی سازمان مسئول به همه کنترل ها، از جمله دسترسی به PEMS که بر درستی فشارسنج خودکار تاثیر می گذارند، محدود شود. مثال: نیاز به یک وسیله برای باز کردن.

بررسی انطباق به وسیله بازرسی انجام شود.

۲۰۱-۱۰۴* حداکثر زمان باد شدن

در هر مد، چرخه عملکرد چرخه ای خودکار تحت شرایط عادی باید از عملکرد وسیله حفاظتی آزاد کننده فشار اطمینان حاصل شود تا فشار کاف فشارسنج خودکار به بالاتر از مقادیر جدول ۲۰۱-۱۰۳، برای مدت بیش از ۹۰ s، در مد نوزاد و برای بیش از ۱۸۰ s در سایر موارد نرسد. به شکل ۲۰۱-۱۰۳ رجوع شود.

در شرایط تک اشکال باید از کارکرد وسیله حفاظتی آزاد کننده فشار، که مستقل از وسیله حفاظتی شرایط عادی عمل می کند، اطمینان حاصل شود تا فشار کاف فشارسنج خودکار نباید به بالاتر از مقادیر جدول ۲۰۱-۱۰۳ برای مدت بیش از ۹۰ s، در مد نوزاد و برای بیش از ۱۸۰ s در سایر موارد برسد. به شکل ۲۰۱-۱۰۳ رجوع شود.

جدول ۲۰۱-۱۰۳- فشار باد شدن کاف

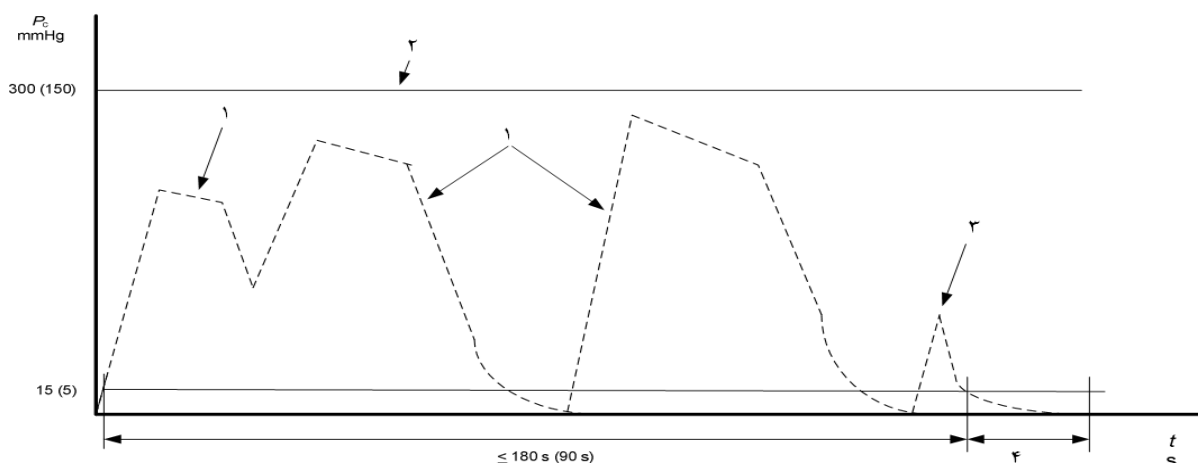
فشار کاف	مد
$(0.7 \text{ kPa}) > 5 \text{ mmHg}$	مد نوزاد
$(2.0 \text{ kPa}) > 15 \text{ mmHg}$	سایر مدها

یک فشارسنج خودکار که فقط در مد خودکار خود اندازه گیر، عمل می کند، مثل مواردی که خود بیمار کاربر است، و یا کاربر قرار است به طور مداوم تحت مراقبت قرار گیرد، و نیز در مواردی که فشار کاف قابل تخلیه شدن است یا فشار به وسیله کاربر از روی بازو برداشته می شود، از الزامات شرایط تک اشکال مستثنی است.

مثال ۱: کاربر فشار را با قطع اتصال کاف فشارسنج خودکار از بین می برد.

مثال ۲: کاربر فشار را با برداشتن کاف از روی بازو، از بین می برد.

بررسی انطباق به وسیله ایجاد هر کدام از شرایط تک اشکال و اندازه گیری مدت زمانی که کاف در حالت باد شده است، انجام شود. به محض اینکه فشار از ۱۰ mmHg (۲ kPa) یا ۵ mmHg (۰.۷ kPa) هر کدام که مناسب باشد، بالاتر رفت، اندازه گیری شروع شود.



راهنما:

- ۱ خوانش ناقص
- ۲ محدوده فشار، مقادیر مربوط به مد نوزاد در داخل پرانتز داده شده است
- ۳ خوانش ناقص
- ۴ $\geq 30s$ برای مد خودکار طولانی مدت، $\geq 5s$ برای مد خودکار خود-اندازه گیر فشار کاف، PC، به عنوان تابعی از زمان، مقادیر مربوط به مد نوزاد در داخل پرانتز داده شده است

شکل ۲۰۱-۱۰۳- فشار کاف و حداکثر زمان باد شدن، تحت شرایط عادی و تک اشکالی

۲۰۱-۱۰۵* مدهای چرخه ای خودکار

۲۰۱-۱۰۵-۱ مدهای خودکار طولانی مدت

اگر یک فشارسنج خودکار مجهز به مد خودکار طولانی مدت باشد، یک وسیله حفاظتی برای اطمینان از موارد زیر باید فراهم شود:

الف- در شرایط عادی:

- طول مدت کلی دوره های تناوب باد کردن/ تخلیه کردن در یک خوانش ناموفق (به شکل ۲۰۱-۱۰۳ رجوع شود)، نباید از حداکثر زمان باد کردن مشخص شده در بند ۲۰۱-۱۰۴ بیشتر شود؛ و

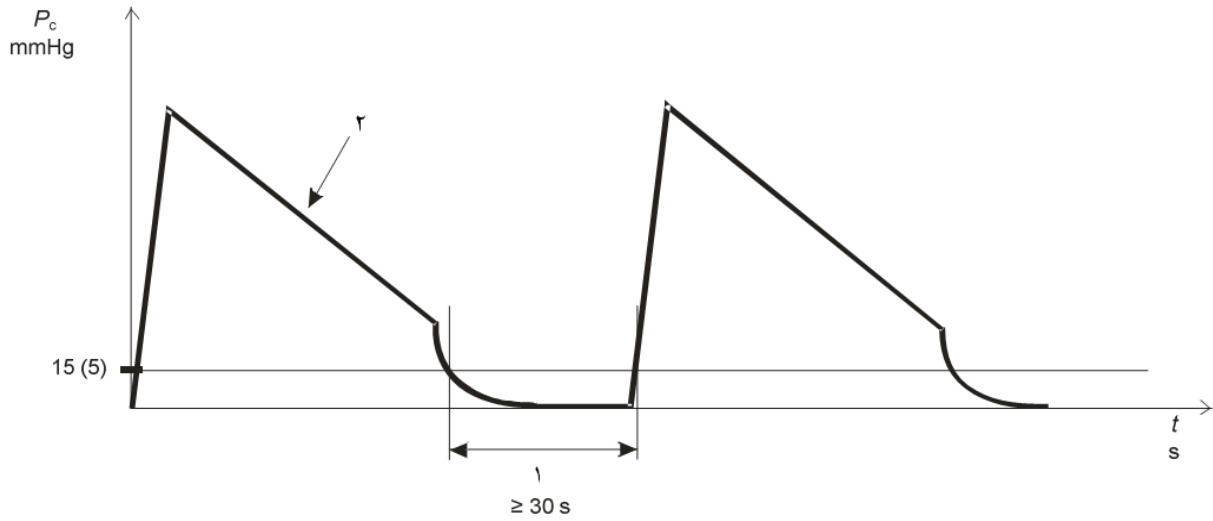
- پس از هر بار خوانش موفقیت آمیز؛

فشار کاف باید آزاد شود و در طول مدت حداقل ۳۰ s باید در پایین تر از مقادیر داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، باقی بماند (به شکل ۲۰۱-۱۰۴ رجوع شود) و

ب- در شرایط تک اشکالی:

اگر طول مدت تخلیه کردن باد به زیر مقادیر جدول ۲۰۱-۱۰۲، برای مدت زمان حداقل ۳۰ s باقی بماند (به شکل ۲۰۱-۱۰۵ رجوع شود) سپس یک وسیله حفاظتی آزاد کننده فشار که مستقل از وسیله حفاظتی شرایط عادی می باشد، باید فشار کاف را به مقادیر جدول ۲۰۱-۱۰۲ برساند.

بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.



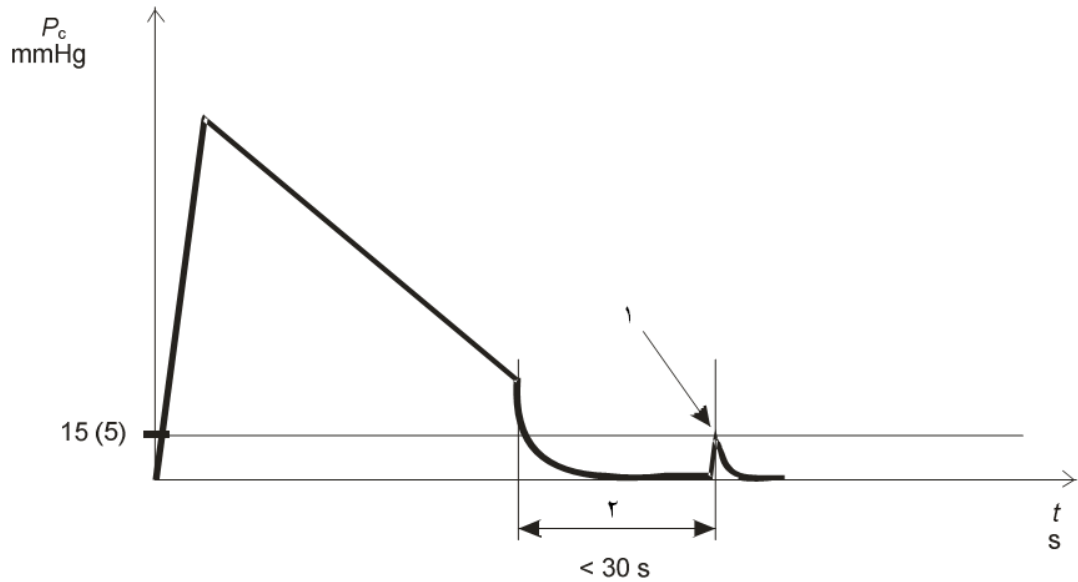
راهنما:

۱ زمان تخلیه کردن هوا

۲ نشانه تخلیه کردن خطی کاف

یادآوری- حالت مرحله ای، نمایی یا دیگر شکل های موجی برای تخلیه کردن هوای کاف می توانند مورد استفاده قرار بگیرند. فشار کاف، PC، به عنوان تابعی از دما، مقادیر مربوط به مد نوزاد در داخل پرانتز داده شده است

شکل ۲۰۱-۱۰۴- مد خودکار طولانی مدت فشار کاف تحت شرایط عادی



راهنما:

۱ فعال شدن وسیله محافظ رها کننده فشار

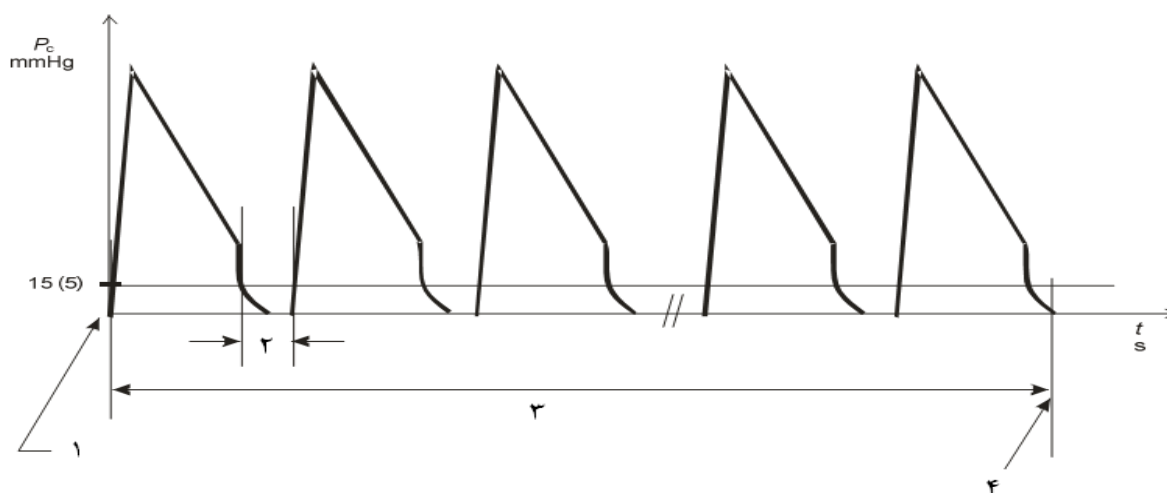
۲ زمان تخلیه کردن هوا

فشار کاف، PC، به عنوان تابعی از دما، مقادیر مربوط به مد نوزاد در داخل پرانتز داده شده است

شکل ۲۰۱-۱۰۵- مد خودکار طولانی مدت فشار کاف تحت شرایط تک اشکالی

۲۰۱-۱۰۵-۲* مد خودکار کوتاه مدت

اگر مد خودکار کوتاه مدت در دسترس باشد، یک وسیله حفاظتی باید فراهم شود تا :
 - اطمینان حاصل شود که پس از هر خوانش مستقل، فشار کاف به مقادیر داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲ برای مدت حداقل ۲ s کاهش داده شود تا برگشت وریدی امکان پذیر گردد(به شکل ۲۰۱-۱۰۶ رجوع شود).
 - مدت زمان مد خودکار کوتاه مدت را به حداکثر ۱۵ min محدود کنید (به شکل ۲۰۱-۱۰۶ رجوع شود).
 در پایان این زمان، فشارسنج خودکار باید به مد خودکار طولانی مدت یا به مد دستی، برگردانده شود. اگر کاربر بخواهد، می تواند دوره طولانی تر از مد خودکار کوتاه مدت را انتخاب کند.
 بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.



راهنما:

- ۱ شروع مد خودکار کوتاه مدت به وسیله کاربر
 - ۲ مدت زمان تخلیه بزرگتر یا مساوی با ۲ s پس از هر خوانش
 - ۳ مد خودکار کوتاه مدت محدود به ۱۵ min
 - ۴ اتمام مد خودکار کوتاه مدت به وسیله کاربر
- فشار کاف، PC، به عنوان تابعی از زمان، مقادیر مربوط به مد نوزاد در داخل پرانتز داده شده است.

شکل ۲۰۱-۱۰۶- مد خودکار کوتاه مدت فشار کاف

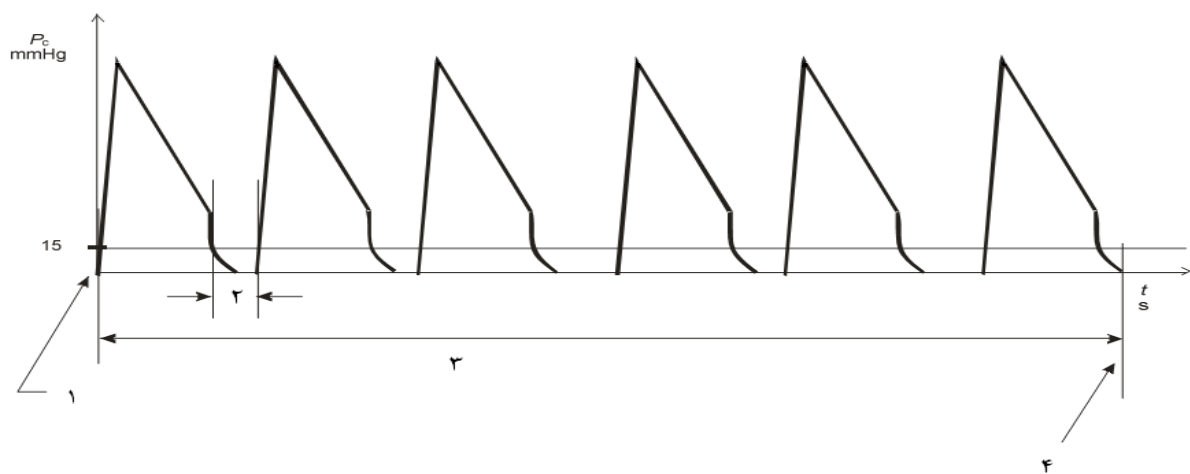
۲۰۱-۱۰۵-۳ مد خودکار خود اندازه گیر

۲۰۱-۱۰۵-۱-۳ کلیات

اگر مد خودکار خود اندازه گیر در دسترس باشد، فشارسنج خودکار فقط باید یک سری خوانش به تعداد کمتر از ۷ بار که با دست شروع می شوند، انجام دهد. بعد از تکمیل این سری خوانش ها، فشارسنج خودکار باید به مد دستی برگردانده شود. اگر کاربر بخواهد می تواند مد خودکار خود اندازه گیر بعدی را انتخاب

کند. یک فشارسنج خودکار که در یک مد خودکار خود اندازه گیر عمل می کند، نباید برای استفاده در بیماران نوزاد یا شیر خوار در نظر گرفته شود. فشارسنج خودکار که در مد خودکار خود اندازه گیر عمل می کند باید برای استفاده در موارد زیر در نظر گرفته شود.

- بیمار کاربر است، یا
 - کاربر در طول مدت سری خوانش ها تحت مراقبت مداوم است.
- یک فشارسنج خودکار که در مد خودکار خود اندازه گیر عمل می کند، می تواند فقط یک گروه واحد از مقادیر مشتق شده از این سری خوانش ها را نشان دهد.
- بررسی انطباق با بازرسی و آزمون کارکردی انجام شود.



راهنما:

- | | |
|---|---|
| ۱ | شروع مد خود- اندازه گیر به وسیله کاربر |
| ۲ | مدت زمان تخلیه کوچکتر یا مساوی ۵ S پس از هر خوانش |
| ۳ | مد خود- اندازه گیر محدود به ۶ تعیین |
| ۴ | اتمام مد خود- اندازه گیر به وسیله کاربر |
- فشار کاف، PC، به عنوان تابعی از زمان

شکل ۲۰۱-۱۰۷- مد خودکار خود اندازه گیر

۲۰۱-۱۰۵-۳-۲ شرایط عادی

- یک وسیله حفاظتی جهت اطمینان از حصول موارد زیر تحت شرایط عادی باید فراهم شود:
- طول مدت کلی دوره های متناوب باد شدن/ تخلیه شدن در یک خوانش نا موفق (به شکل ۲۰۱-۱۰۳ رجوع شود) نباید از حداکثر زمان باد شدن مشخص شده در بند ۲۰۱-۱۰۴ بیشتر شود و
 - بعد از هر خوانش موفقیت آمیز فشار کاف باید آزاد شود و در مقادیر پایین ذکر شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲ به مدت حداقل ۵ S باقی بماند (به شکل ۲۰۱-۱۰۴ رجوع شود).
- بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی انجام شود.

۲۰۱-۱۰۵-۳-۳* شرایط تک اشکالی

جهت حصول اطمینان از موارد زیر در شرایط تک اشکال یک وسیله حفاظتی باید فراهم شود:
- اگر طول مدت تخلیه باد به زیر مقادیر داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، کمتر از ۳۰ s باشد (به شکل ۲۰۱-۱۰۵ رجوع شود)، سپس باید وسیله حفاظتی آزاد کننده فشار که مستقل از وسیله حفاظتی شرایط عادی عمل می کند، فشار کاف را به مقادیر داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲ برساند؛ یا
- در مواردی که:

- کاربر می تواند فشار کاف را آزاد کند؛ یا
- کاربر مورد نظر می تواند کاف را از روی بازو بردارد، وقتی که کاف به میزان ۳۶۰ mmHg (۴۸ kPa) باد شده است

بررسی انطباق به وسیله آزمون کارکردی و بازرسی فایل مهندسی قابلیت استفاده انجام شود.

۲۰۱-۱۰۶*درستی بالینی

جز برای مد خودکار کوتاه مدت، تمام مدهای عملکرد بالینی فشارسنج خودکار باید با استاندارد ISO 81060-2 مطابقت داشته باشد که شامل الزامات درستی بالینی و پروتوکل های صحت گذاری درستی بالینی می باشد.

یادآوری- الزامات تکمیلی برای مدارک همراه در استاندارد ISO 81060-2 در دسترس می باشد.
بررسی انطباق با بکار گیری آزمون های استاندارد ISO 81060-2 انجام شود.

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون ها

استاندارد IEC60601-1-2:2007 به جز در موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۲-۴ الزامات عمومی

زیر بند زیر اضافه شود:

۲۰۲-۴-۱۰۱ طبقه بندی

فشارسنج خودکار نباید به عنوان تجهیزات یا سیستم الکتریکی پزشکی پشتیبان حیات در نظر گرفته شود.

۲۰۲-۶-۲ ایمنی

۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰ ملاک انطباق

جایگزین شود:

تحت شرایط آزمون مشخص شده در بند ۶-۲ استاندارد IEC 60601-1-2:2007، تجهیزات یا سیستم های الکتریکی پزشکی باید بتوانند ایمنی پایه و عملکرد ضروری را تامین کنند. تحت این شرایط حداکثر تغییر در خواندن اندازه گیری فشار کاف در هر نقطه از گستره اسمی اندازه گیری باید کمتر از ۲ mmHg (۰٫۳ kPa) باشد.

۲۰۲-۶-۲-۳-۱ الزامات

الف- کلیات

جایگزین شود:

یک فشارسنج خودکار، به استثنا آنچه که در بند پ مشخص شده، یا در پهنای انحصاری مشخص شده در بند

ت، باید با الزامات بند ۶-۲-۱-۱۰ استاندارد IEC60601-1-2:2007 در سطح آزمون ایمنی 3 V/m ، در گستره فرکانس 80 MHz تا 2.5 GHz مطابقت داشته باشد.

علاوه بر آن، فشارسنج خودکار در نظر گرفته شده برای استفاده در طول نقل و انتقال بیمار در خارج از مراکز درمانی، به جز در موارد مشخص شده در بند پ، یا در باند انحصاری مشخص شده در بند ت، باید با الزامات بند ۶-۲-۱-۱۰ در سطح آزمون ایمنی 20 V/m (80% شدت مدوله شده در 1000 Hz)، در گستره فرکانس 80 MHz تا 2.5 GHz مطابقت داشته باشد.

زیر بند زیر اضافه شود:

۲۰۲-۶-۲-۱۰ باز یافت پس از تداخل جراحی الکتریکی

اگر یک فشارسنج خودکار برای استفاده به همراه تجهیزات جراحی HF در نظر گرفته شده باشد، این فشارسنج پس از قرار گرفتن در معرض میدان ایجاد شده به وسیله تجهیزات جراحی HF، بدون از دست دادن داده های ذخیره شده، باید ظرف مدت 10 s به مد کاری قبلی برگردد.

بررسی انطباق به وسیله بازرسی آزمون کارکرد، با استفاده از آزمون طراحی شده ای که در شکل ۲۰۲-۱۰۱ و شکل ۲۰۲-۱۰۲ نشان داده شده است، انجام شود.

الف- از تجهیزات جراحی HF که با استاندارد IEC 60601-2-2 مطابقت داشته و شرایط زیر را دارد، استفاده کنید:

- دارای مد برش با حداقل توان 300 W ،
- مد انعقاد با حداقل توان 100 W ، و
- فرکانس کاری $100 \text{ kHz} \pm 450 \text{ kHz}$.

ب- آزمون در مد برش :

تجهیزات الکتریکی پزشکی را به منظور کار بر روی یک ست شبیه ساز بیمار، که بتواند فشار خون جراحی HF، مد برش را 300 W ، انتخاب کنید.

در چیدمان آزمون (به شکل ۲۰۲-۱۰۱ رجوع شود)، صفحه فلزی را با الکتروود فعال تماس دهید و به آرامی الکتروود را بردارید تا یک جرقه اسپارک (ایجاد تداخل با فرکانس بالا) ایجاد شود.

تداخل را پایان دهید. 10 s منتظر بمانید. بازگشت پارامترهای نشان داده شده تجهیزات الکتریکی پزشکی، به مقادیر خوانده شده قبل از آزمون را، بررسی کنید.

این فرایند را طبق توضیح، پنج مرتبه تکرار کنید.

پ- مد انعقاد را آزمون کنید:

تجهیزات الکتریکی پزشکی را به منظور کار بر روی یک ست شبیه ساز بیمار، که بتواند فشار خون $100/70 \text{ mmHg} \pm 10 \text{ mmHg}$ ($13/3/9/3 \text{ kPa} \pm 1/3 \text{ kPa}$) را شبیه سازی کند، نصب کنید. در تجهیزات جراحی HF، مد برش را 100 W، انتخاب کنید.

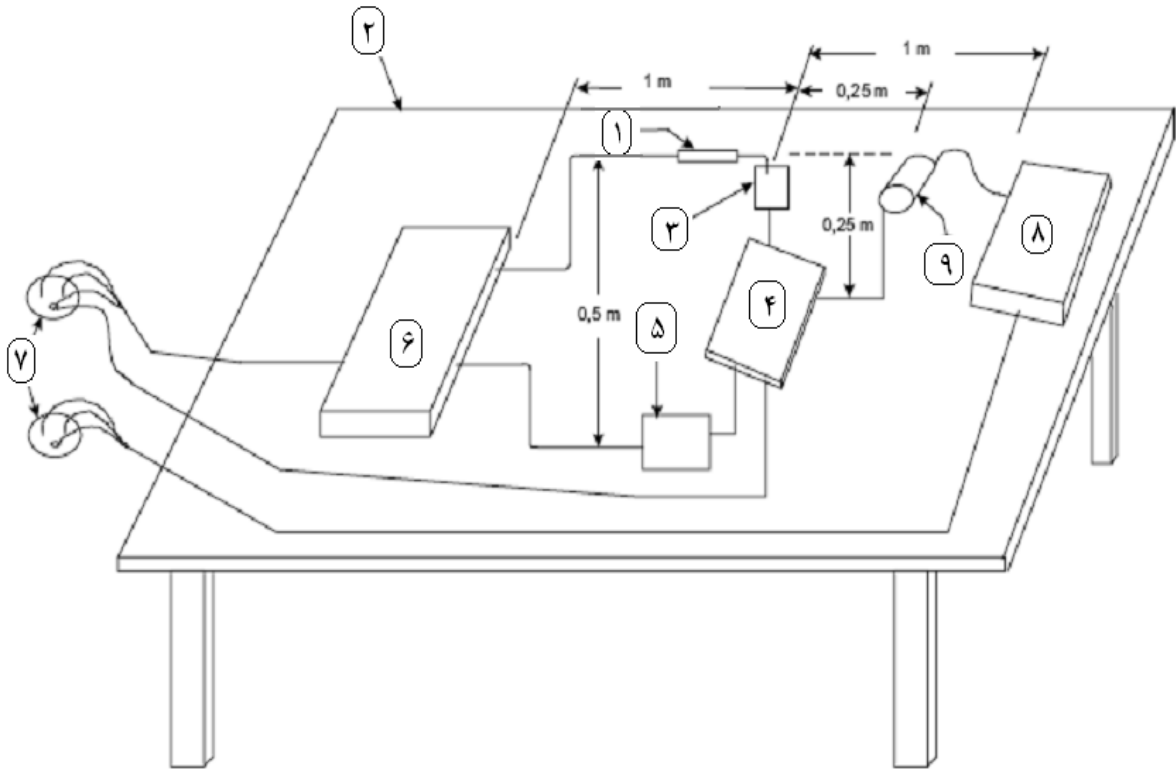
در چیدمان آزمون (به شکل 202-101 رجوع شود)، صفحه فلزی را با الکتروود فعال تماس دهید و به آرامی الکتروود را بردارید تا یک جرقه اسپارک (ایجاد تداخل با فرکانس بالا) ایجاد شود.

تداخل را پایان دهید. 10 s منتظر بمانید. بازگشت پارامترهای نشان داده شده تجهیزات الکتریکی پزشکی، به مقادیر خوانده قبل از آزمون را، تعیین کنید.

این فرایند را طبق توضیح، پنج مرتبه تکرار کنید

یادآوری 1- آزمون انعقاد از نوع اسپری الزام نشده است.

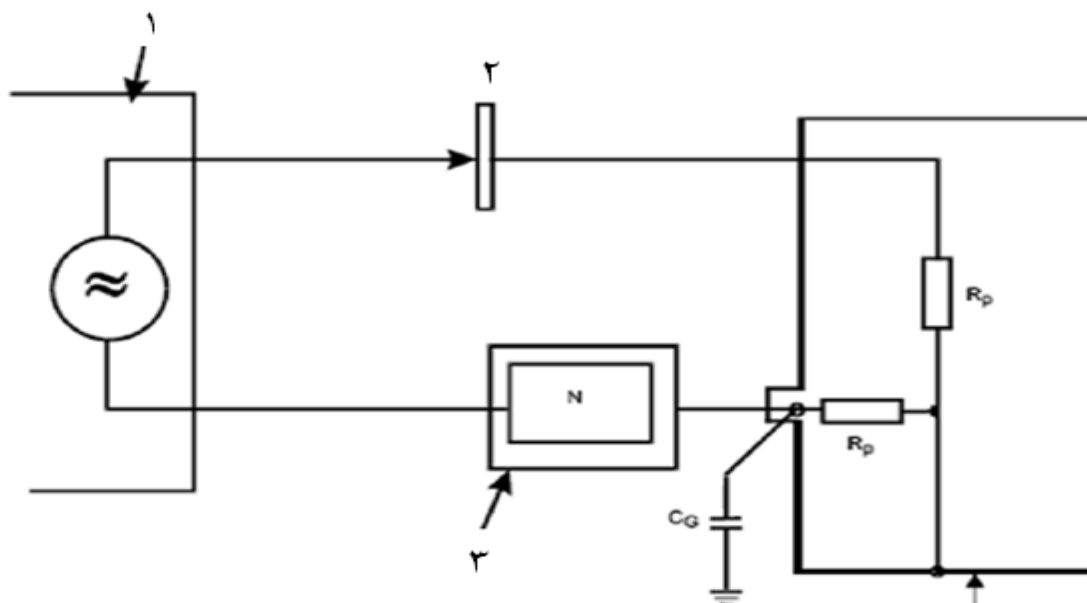
یادآوری 2- اگر تجهیزات جراحی HF با شبیه ساز بیمار تداخل دارد، شبیه ساز بیمار را بپوشانید.



راهنما:

- ۱ الکتروود فعال
 - ۲ میز ساخته شده از مواد عایق
 - ۳ صفحه فلزی
 - ۴ بیمار شبیه سازی شده برای تجهیزات جراحی HF
 - ۵ الکتروود خنثی
 - ۶ تجهیزات جراحی HF
 - ۷ منبع برق
 - ۸ فشارسنج خودکار تحت آزمون
 - ۹ کاف پیچیده شده در فویل^۱، که به دور قالب^۲ شبیه ساز بیمار پیچیده شده است
- شبیه ساز بیمار از طریق اتصال T شکل به سیستم پنوماتیک وصل شده است. بیمار شبیه سازی شده به پوشش فویل کاف

شکل ۲۰۲-۱۰۱ - چیدمان آزمون تجهیزات جراحی HF



راهنما:

- | | |
|---|------------------|
| ۱ | تجهیزات جراحی HF |
| ۲ | صفحه فلزی |
| ۳ | صفحه فلزی |

شکل ۲۰۱-۱۰۲- آزمون شبیه ساز بیمار که برای تجهیزات جراحی HF سوار شده است

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی به جز در موارد ذیل کاربرد دارد:

پیوست پ
(اطلاعاتی)

راهنمایی برای الزامات نشانه گذاری و برچسب گذاری تجهیزات و سیستم های پزشکی
الکتریکی

پیوست پ استاندارد عمومی به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-پ-۱ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات و سیستم های الکتریکی پزشکی و اجزای آنها اضافه شود:

الزامات تکمیلی برای نشانه گذاری سطح خارجی فشارسنج خودکار یا اجزای آن در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی فشار سنچ های خودکار و اجزای آنها

بند	شرح نشانه گذاری
۱۰۶-۲-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، روشهای مناسب دفع زباله ها
۴-۲-۷-۲۰۱	وضعیت دهی صحیح کاف در بازوی تعیین شده، بر روی شریان
۱۰۲-۲-۷-۲۰۱	در محیط های مراقبت خانگی، بسته بندی نشانه گذاری شده برای هر الزام ویژه برای تجهیزاتی که با باتری کار می کنند
۱۰۲-۲-۷-۲۰۱	در محیط های مراقبت خانگی، بسته بندی نشانه گذاری شده برای اندازه مناسب دوربازو
۱۰۲-۲-۷-۲۰۱	در محیط های مراقبت خانگی، بسته بندی نشانه گذاری شده برای گستره های دما و رطوبت به منظور نگهداری و عملکرد
۱۰۴-۲-۷-۲۰۱	برای مصارف عمومی، دستورالعمل های عملکرد کافی
۱۰۴-۲-۷-۲۰۱	برای مصارف عمومی، درستی اندازه گیری فشارسنج خودکار
۱۰۴-۲-۷-۲۰۱	برای مصارف عمومی، نیاز به مشاوره با پزشک برای تفسیر اندازه گیری های فشار خون
۱۰۴-۲-۷-۲۰۱	برای مصارف عمومی، احتیاط های حین استفاده
۱۰۳-۲-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، لوازم جانبی مورد نیاز برای استفاده در حین کار در مد نوزاد
۱۰۵-۲-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، عبارت احتیاط برای تاثیر بر اینکه؛ جایگزین نمودن لوازم یدکی متفاوت با اجزایی که تامین شده است، می تواند منجر به خطای اندازه گیری شود، یا استفاده از نماد ISO7010-M002
۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، شرح کاملی از نحوه درست قرار دادن کیسه در داخل قسمت غیر کشسان کاف
۱-۱۰۱-۲۰۱	نشانه ای در مورد اینکه اندازه کاف درست باشد
۱-۱۰۱-۲۰۱	گستره اندازه دور بازو که اندازه کاف برای آن مناسب است

۲۰۱-پ-۳ نشانه گذاری کنترل ها و ابزار

اضافه شود:

الزامات تکمیلی برای نشانه گذاری کنترل ها و ابزار فشارسنج خودکار در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ نشانه گذاری کنترل ها و ابزار فشارسنج های خودکار یا اجزای آنها

بند	شرح نشانه گذاری
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، نمایش اختصارات سیستولیک، دیاستولیک و فشار متوسط شریانی

۲۰۱-پ-۴ مدارک همراه، کلیات

اضافه شود:

الزامات تکمیلی برای اطلاعات کلی که قرار است در مدارک همراه فشارسنج های خودکار آورده شود، در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۳ مدارک همراه، اطلاعات کلی در مورد فشارسنج های خودکار

بند	شرح اطلاعات اظهار شده
۱۰۶-۲۰۱	الزامات تکمیلی را می توان در استاندارد ISO 81060-2 یافت

۲۰۱-پ-۵ مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده

اضافه شود:

الزامات تکمیلی برای مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده فشارسنج خودکار در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴ مدارک همراه، دستورالعمل های استفاده از فشار سنج های خودکار

بند	شرح اطلاعات اظهار شده
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-ب	توضیحی در مورد مراحل کارکردی فشارسنج خودکار که برای بدست آوردن اندازه گیری های روتین فشار خون در حال استراحت، به منظور تشخیص فشار خون بالا، لازم است.
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-الف	توضیحی در مورد انتخاب اندازه مناسب و بکارگیری کاف برای بیمار
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-پ	توضیحی در مورد اینکه؛ هر مقدار فشار خون خوانده شده می تواند از محل اندازه گیری، و موقعیت بدنی بیمار، ورزش، یا شرایط فیزیولوژیکی بیمار تاثیر پذیر باشد.
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-ث	جزئیات فاکتورهای کاری و محیطی، که می تواند بر عملکرد فشارسنج خودکار و/یا فشار خون خوانده شده، تاثیر بگذارد
۲۰۱-۷-۹-۲-۹-ت	جزئیات کارهایی که کاربر باید انجام دهد، اگر مقادیر خوانده شده پیش بینی نشده ای حاصل شود.
۲۰۱-۷-۹-۲-۱	کارهایی که مکررا انجام می شوند
۲۰۱-۷-۹-۲-۵	شرایط مورد نظر برای استفاده
۲۰۱-۷-۹-۲-۱	کاربرد پزشکی در نظر گرفته شده
۲۰۱-۷-۹-۲-۳	جمعیت بیمار در نظر گرفته شده، شامل امکان یا عدم امکان استفاده برای نوزاد، شیرخوار و افراد حامله، شامل بیماران مسمومیت حاملگی
۲۰۱-۷-۹-۲-۴	محل در نظر گرفته شده برای کاف
۲۰۱-۷-۲-۱۰۳	روشی برای قرار دادن در مد نوزاد
۲۰۱-۷-۹-۲-۱	شرایط محیطی مجاز برای استفاده
۲۰۱-۷-۹-۲-۲	محدودیت های استفاده یا موارد منع استفاده
۲۰۱-۷-۹-۲-۱	استفاده مورد نظر تولید کننده

ادامه جدول ۲۰۱-پ-۱۰۴

بند	شرح اطلاعات اظهار شده
۲-۲-۹-۷-۲۰۱	هشدار برای نشان دادن اینکه؛ اندازه گیری های مکرر می تواند به دلیل ایجاد اختلال در گردش خون، می تواند موجب وارد شدن آسیب به بیمار شود.
۲-۲-۹-۷-۲۰۱	هشدار در مورد اینکه به کار بردن کاف و فشرده شدن آن بر روی بازویی که رگ گیری شده ، یا شنت شریانی - وریدی (A-V) وجود داشته دارد به دلیل تداخل موقت در جریان خون، می تواند موجب وارد شدن آسیب به بیمار بشود.
۲-۲-۹-۷-۲۰۱	هشدار در مورد اینکه، به کار بردن کاف بر روی زخم می تواند موجب وارد شدن آسیب بیشتر به آن بشود.
۲-۲-۹-۷-۲۰۱	هشدار در مورد اینکه، لازم است کارکرد فشارسنج خودکار بررسی شود تا منجر به اختلال طولانی مدت در گردش خون بیمار نشود
۲-۲-۹-۷-۲۰۱	هشدار در مورد تاثیر فشار پیوسته کاف به واسطه پیچ خوردن لوله اتصال دهنده، بر روی جریان خون و آسیب احتمالی آن بر روی بیمار
۲-۲-۹-۷-۲۰۱	هشدار در مورد اینکه، فشرده کردن کاف به طور موقت می تواند موجب از بین رفتن عملکرد پایشگر وسیله الکتریکی پزشکی، که همزمان بر روی همان بازو استفاده میشود گردد
۱۰۳-۲-۷-۲۰۱	هشدار در رابطه با ریسک های ناشی از استفاده نکردن ازمد نوزاد برای بیماران نوزاد
۲-۲-۹-۷-۲۰۱-ج	در صورت کاربرد، اظهار اینکه، دما و رطوبت و ارتفاع می تواند عملکرد فشارسنج خودکار را تحت تاثیر قرار دهد
۲-۲-۹-۷-۲۰۱-چ	توضیحی در مورد لازمه اجتناب از فشردن یا محدود کردن لوله اتصال دهنده
۵-۲-۹-۷-۲۰۱	گستره تعیین شده برای تعیین فشار خون
۲-۲-۹-۷-۲۰۱-ح	گستره تعیین شده برای فشار کاف
۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، روش صحیح مونتاژ مجدد
۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، جزئیات تشریحی نحوه قرار دادن صحیح کیسه در داخل قسمت غیر الاستیک کاف
۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، آن وسیله پزشکی الکتریکی که برای استفاده در حضور الکتروسرجری ^۱ مناسب است
۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، وجود وسیله محافظ بیمار در برابر سوختگی ها، هنگامی که با تجهیزات جراحی HF مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۰۱-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، نبود وسیله محافظ بیمار در برابر سوختگی ها، هنگامی که با تجهیزات جراحی HF مورد استفاده قرار می گیرد.
۱۰۲-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، حداکثر فشاری که فشارسنج خودکار می تواند به هنگام تنظیم بر روی مد نوزاد، به کاف اعمال کند
۱۰۲-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، گستره فشار خونی که فشارسنج خودکار به هنگام تنظیم بر روی مد نوزاد، می تواند ایجاد کند
۱۰۲-۲-۹-۷-۲۰۱	در صورت کاربرد، لوازم یدکی توصیه شده برای اجتناب از خطاها و ایجاد فشار زیاد
۵-۲-۹-۷-۲۰۱	شرحی از اصول کار

۲۰۱-پ-۶ مدارک همراه، شرح فنی

اضافه شود:

الزامات تکمیلی برای مدارک همراه، شرح فنی فشارسنج خودکار در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۵ داده شده است.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۵ مدارک همراه، شرح فنی فشارسنج های خودکار

بند	شرح اطلاعات اظهار شده
۱۰۶-۱-۱۲-۲۰۱	روش آزمونی که بتوان از آن برای تصدیق کالیبراسیون استفاده نمود

پیوست الفالف

(اطلاعاتی)

راهنمایی‌هایی ویژه و اصول و مبانی الزامات

الف الف-۱ راهنمای عمومی

در این پیوست اصول و مبانی برخی از الزامات این استاندارد ویژه ارائه شده است. این اصول و مبانی برای افرادی که با موضوع این استاندارد آشنا هستند ولی در فرایند تدوین آن دخیل نبوده اند، در نظر گرفته شده است. آگاه بودن نسبت به دلایل این الزامات نه تنها جهت کاربرد مناسب استاندارد اساسی است، بلکه در موقع خود، هر گونه بازنگری ضروری ناشی از تغییرات در زمینه بالینی یا پیشرفت فناوری را تسریع می نماید.

فشارسنج‌های خودکار تقریباً در تمام بخش‌های مراقبت درمانی مورد استفاده قرار می‌گیرند. به این ترتیب، پایش فشار خون تقریباً برای همه بیمارانی که به مراکز درمانی مراجعه می‌کنند استفاده می‌شود همچنین استفاده از فشارسنج‌ها توسط خود بیماران در محیط‌های مراقبت‌های درمانی خانگی رو به افزایش است. نقص در چرخه باد کردن و تخلیه هوا، مهمترین مسئله در ایمنی پایه غیر الکتریکی فشارسنج خودکار است. در چرخه باد کردن، مشکلات زیر می‌تواند وجود داشته باشد:

- استفاده از فشار هدف بیش از حد بالا برای نوزادان و یا کودکان جوان می‌تواند باعث کبودی و احتمالاً تغییر شکل استخوان بشود؛

- بیش از حد طولانی شدن دوره زمانی باد شدن می‌تواند منجر به انسداد وریدی (و احتمالاً شریانی) طول کشیده شود، یا

- تناوب تکرار سریع برای یک دوره طولانی، منجر به انسداد وریدی گسترده می‌شود، در نتیجه خون در سیاهرگها تجمع پیدا می‌کند.

در چرخه تخلیه کردن باد، فقط یک مسئله ایمنی پایه غیر الکتریکی وجود دارد که ممکن است رخ دهد و آن نقص در تخلیه شدن باد است. در کوتاه مدت، این می‌تواند باعث ناراحتی بیمار هوشیار شود، اما نقص در تخلیه شدن باد در مدت زمان طولانی در بیمار بیهوش، می‌تواند منجر به آسیب برگشت ناپذیر عصبی و عضلانی بشود.

بند های مختلف در این استاندارد هدف صریح خود را برای اجتناب از این مسئله ایمنی پایه بیان می‌کنند

الف الف-۲ اصول و مبانی برخی از بندها و زیر بندهای ویژه

شماره گذاری اصول و مبانی زیر بر مبنای بندهای این استاندارد است، بنابراین، متوالی نیست.

زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۷ مد خودکار کوتاه مدت

مد خودکار کوتاه مدت یک فشارسنج خودکار اختصاصاً مربوط به مدت زمانی می‌شود که بیمار تحت بیهوشی قرار می‌گیرد، اما دربخش تصادفات و بخش اورژانس، وقتی که همودینامیک بیمار ناپایدار است نیز مورد استفاده قرار می‌گیرد. توانایی پیگیری توالی مقادیر فشار خون برای کاربر نسبت به درستی مطلق

خوانش های جداگانه خیلی مهم تر است. در نتیجه اجازه داده شده است که زمان بین اندازه گیری ها بسیار کوتاه باشد، حتی اگر تاثیر منفی بر درستی بالینی خوانش ها داشته باشد. بنابر این هنگامی که فشارسنج خودکار در این مد کار می کند، برآورده شدن الزامات درستی بالینی، لازم نیست.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۴ لوازم جانبی

لازمه درستی خوانش این است که از کاف دارای اندازه درست استفاده شود. اگر کاف مورد استفاده نسبت به دور بازوی بیمار، بیش از حد بزرگ یا کوچک باشد، و یا به طور اشتباه روی بازوی بیمار قرار گرفته باشد، می تواند منجر به خطاهای بالینی مهم در تخمین فشار خون بشود.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۳ فشارسنج خودکار دارای مد نوزاد

این استاندارد به منظور کاهش ریسک آسیب استفاده از حداکثر فشار کاف کمتر و زمان کوتاهتر اندازه گیری را برای بیماران نوزاد، مشخص کرده است. لازم است فشارسنج خودکار دارای دستورالعمل واضح و روشنی برای کاربر باشد تا از بکارگیری مد مناسب برای بیماران نوزاد اطمینان حاصل شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۴ فشارسنج خودکار برای استفاده عمومی

فشارسنج خودکار در نظر گرفته شده برای استفاده در اماکن عمومی، به طور معمول توسط کاربرهای که فشار خون خودشان را اندازه گیری می کنند، مورد استفاده قرار می گیرد. این کاربران به دستورالعمل استفاده دسترسی ندارند. مهم ترین نکات دستورالعمل استفاده لازم است بر روی وسیله الکتریکی پزشکی نشانه گذاری شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۵ تعویض اجزاء

تعویض اجزاء یا قسمت هایی که می تواند بر ایمنی اساسی و یا عملکرد ضروری تاثیر بگذارد، فقط زمانی انجام می شود که نسبت به عواقب بالقوه تعویض قطعات آگاهی شایسته ای وجود داشته باشد. لازم است کاربران مراقبت های بالینی و پرسنل سرویس و نگهداری به این نکته آگاهی داشته باشند. روش های اجرایی مناسب، برای مثال کالیبراسیون مجدد، باید به دنبال چنین تعویضی انجام شود. الزامات نشانه گذاری برای دادن چنین آگاهی های در نظر گرفته شده است.

زیربند ۲۰۱-۸-۵-۵-۱۰۱ * وسیله های اتصال فشارسنج خودکار به بیمار

فشارسنج های خودکار به طور مکرر در محیط هایی مورد استفاده قرار می گیرد که در آن بخش های دیگری از تجهیزات الکتریکی پزشکی نیز به بیمار متصل می شود. اگر فشارسنج خودکار دارای وسیله های اتصال به بیمار باشد برای ایمنی بیمار و کاربر مهم است که قطعه بکار گرفته شده در برابر دفیبریلاسیون مقاوم باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱ - خاموش کردن

هدف از این الزام این است که از کاهش ریسک آسیب وارده به بیمار، به علت افزایش اعمال فشار به بازو، زمانی که به طور ناخواسته فشارسنج خودکار خاموش شده و یا تغذیه آن قطع گردد، اطمینان حاصل شود. این الزام به این دلیل در نظر گرفته شده است که از ایمن بودن فشارسنج خودکار در هنگامی که تغذیه آن قطع می شود، اطمینان حاصل گردد. مثال ها شامل فشارسنج های خودکار برای استفاده در بیماران

شیرخوارو یا نوزاد، و فشارسنج خودکاری است که می تواند بدون دخالت کاربر و در دوره های زمانی طولانی، چندین مرتبه فشار خون را خوانش کند. همچنین، برای بحث در مورد سطوح فشار و ملاک پذیرش تخلیه باد، به مبانی ذکر شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵ رجوع شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۳ - منبع تغذیه داخلی

نقص در تخلیه باد کاف برای رسیدن به مقادیر مشخص شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، در عرض ۳۰ ثانیه، بی کفایتی در حفظ ایمنی پایه در نظر گرفته می شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ - گستره اسمی نشان دهنده فشار خون

این آزمون توافقی است، زیرا انجام آن بر روی نمونه های انسانی، به دلیل اینکه این مقادیر فشار خون در مراکز مراقبت های بالینی بسیار نادر هستند، غیر ممکن است. این نکته برای فشارسنج های خودکار مهم است که قادر به نشان دادن فشار خون بالاتر از گستره ای باشند که از لحاظ بالینی برای آن صحنه گذاری شده است. فشارسنج خودکاری که مقدار صفحه نشان داده شده نمایش را در بالای آن گستره جا خالی میگذارد یا بطور مصنوعی محدود می کند، وضعیت بیمار را برای کاربر پنهان خواهد نمود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵ حداکثر فشار تحت شرایط تک اشکال

هدف از این الزام حصول اطمینان از کاهش ریسک آسیب وارده به بیمار، به علت فشار بیش از حد اعمال شده به بازو است، هنگامی که به دلیل وجود شرایط تک اشکالی، حس کردن فشار اولیه و مکانیزم حفاظتی فشارسنج خودکار، کار نکند. این الزام برای کاهش ریسک در وضعیت هایی در نظر گرفته شده است که در آن بیمار به هنگام بالا رفتن بیش از حد فشار قادر به برداشتن کاف نباشد و هیچ کاربری به احتمال زیاد، حضور نداشته باشد. در این موارد لازم است وسیله حفاظتی فراهم شود تا فشار کاف را آزاد کند بدون اینکه کاربر یا بیمار دخالتی در آن داشته باشند. مثال ها شامل فشارسنج های خودکار برای استفاده در بیماران نوزاد، و فشارسنج خودکاری که می تواند بدون دخالت کاربر در دوره های زمانی طولانی، چندین مرتبه فشار خون را خوانش کند.

نقص در تخلیه باد کاف، در مدت زمان طولانی می تواند منجر به آسیب بیمار بشود. کاهش فشار کاف به کمتر از ۱۵ mmHg برای کاهش یا از بین بردن ریسک آسیب به بزرگسالان کافی در نظر گرفته شده است. از آنجا که نوزادان به طور ویژه به اثرات فشار طولانی مدت بر روی یک بازو حساس هستند، کاهش فشار کاف تا ۵ mmHg برای این بیماران الزام شده است.

روش جایگزین کنترل ریسک برای فشارسنج خودکار این است که در مد خود-اندازه گیری کار کند. از آنجا که تعداد کلی خوانش ها محدود است و بیمار هوشیار است و انتظار می رود که بیمار قادر به برداشتن کاف و رها کردن فشار باشد، وسیله حفاظتی لازم نیست. این روش جایگزین کنترل ریسک به این منظور در نظر گرفته شده است که تعادلی بین نفع در دسترس بودن فشارسنج های خودکار ارزان در نظر گرفته شده برای مد خودکار خود-اندازه گیر با وسیله حفاظتی گرانتر، تحت شرایط تک اشکالی، فراهم آورد.

ارزیابی معیار پذیرش عملکرد وسیله حفاظتی، شامل زمان مورد نیاز برای تخلیه باد کاف است، که تحت تاثیر فشار و حجم کاف می باشد. فشار اولیه انتخاب شده برای آزمون باید نشان دهنده بیشترین فشار مورد انتظار در استفاده عادی که در پایان چرخه باد کردن ایجاد می شود باشد. در مد نوزاد، حداکثر فشار مورد

استفاده باید ۱۵۰ mmHg باشد، در حالات دیگر، حداکثر فشار مجاز ۳۰۰ mmHg است، اما به ندرت به بیش از ۲۵۰ mmHg می رسد.

از آنجا که ایجاد حجم های پایدار با کاف ها می تواند مشکل باشد، در یک روش برای استانداردسازی این آزمون، بکارگیری حجم های تثبیت شده است که نشانگر کاف باشد (برای مثال $100 \text{ ml} \pm 5 \text{ ml}$ در مد نوزاد، یا برای فشارسنج های خودکار مچی $500 \text{ ml} \pm 25 \text{ ml}$ در سایر موارد). یک روش جایگزین دیگر استفاده از بزرگترین کاف مشخص شده در دستورالعملهای استفاده برای هر مد کاری است. کاف باید در اطراف سنبه سفت و سخت که نشان دهنده نقطه میانی گستره مشخص شده برای کاف است، پیچیده شود. در نظر گرفتن زمان ۳ s برای بروز مصنوعی لحظه ای مجاز است چون بروز آنها در این فن آوری متداول است و می تواند موجب افزایش موقت فشار کاف به بالاتر از حداکثر فشار مجاز بشود، بدون اینکه شرایط هشدار ی ایجاد نماید.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۶ مد آزمون مانومتر

مد آزمون مانومتر در یک فشارسنج خودکار به منظور صحه گذاری یا کالیبره کردن درستی مبدل فشار مورد استفاده قرار می گیرد. بسته به نوع طراحی و مواد آن، درستی مبدل فشار می تواند تحت تاثیر دما، رانش، فرآیندهای کهنه شدن و غیره قرار بگیرد. بنابر این لازم است کارکنان سرویس و خدمات وسیله ای برای کنترل کردن درستی مبدل فشار برای نگهداری و کالیبراسیون فشارسنج خودکار، داشته باشند. این چنین بررسی هایی به برخی از تولید کنندگان توصیه شده است و نیز از سوی برخی از مراجع ذیصلاح الزام شده است. از آنجا که مد آزمون مانومتر از لحاظ بالینی مورد استفاده قرار نمی گیرد، دسترسی به آن محدود به کارکنان سرویس و خدمات شده است که با استفاده از ابزار می توانند برای باز کردن درپوش اقدام نمایند.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۱۰۱-۵ شوک و لرزش برای مواردی غیر از نقل و انتقال

فشارسنج های خودکار درحین استفاده عادی در معرض تنش های مکانیکی (مثل لرزش، شوک) قرار می گیرند و می توانند به طور تصادفی در معرض تنش های بیشتری نیز قرار بگیرند. بنابراین، فشارسنج خودکار باید به اندازه کافی در برابر لرزش، شوک، ضربه و سقوط، تحت استفاده عادی مقاوم باشد.

این آزمون ها با اولین بازنگری نتایج حاصل از کار منتشر شده در دیگر استانداردهای پایش بیمار انتخاب شدند. آن کمیته ها به طور کیفی شدت نسبی حالات را در محیط های مختلف (به عنوان مثال در محیط های مراقبت درمانی خانگی، مراکز درمانی و نقل و انتقال حرفه ای (هوایی و زمینی))، در اندازه های مختلف و انواع تجهیزات الکتریکی پزشکی (به عنوان مثال، تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی، قابل حمل و متحرک) ارزیابی کردند.

پس از آن ارزیابی کیفی، آن کمیته ها استانداردهای ویژه مرتبط را برای آزمون های محیطی در مجموعه استانداردهای IEC 60068 و اصول و مبانی آنها، و نیز مجموعه اسناد راهنمای IEC 60721 مورد ارزیابی قرار دادند. در انتخاب الزامات، آن کمیته ها، منابع دیگر برای مواد مربوط به این آزمون ها را مورد بررسی قرار دادند (به عنوان مثال، راهنمای بازنگری FDA برای اختیارات اطلاعات دهی قبل از فروش و MIL STD 810، و غیره)، اما دریافتند که بهترین سازگاری با استاندارد IEC 60721-3-7:1995 وجود دارد.

همچنین سند راهنمای IEC TR 60721-4-7:2001 نیز وجود دارد که به ارتباط متقابل کلاس های شرایط محیطی بر طبق استانداردهای سری IEC 60068، کمک می کند. استانداردهای فوق، ۳ کلاس 7M1, 7M2, 7M3 را برای شرایط مکانیکی مشخص می کند. این کمیته دریافت که کلاس های 7M1 و 7M3 به ترتیب، بهترین شرایط را در طول نقل و انتقال بیمار در مراکز درمانی و نیز نقل و انتقال بیماران در خارج از مراکز درمانی نشان می دهند. این کمیته ها توافق کردند که آزمون های مختلف و سطوح آزمون متفاوتی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای استفاده در مرکز درمانی، نسبت به تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای استفاده برای نقل و انتقال بیمار در خارج از مرکز درمانی، مورد استفاده قرار گیرد.

اعتقاد بر این بود که صحنه گذاری فشارسنج خودکار بر طبق مشخصات تولید کننده، در حالی که آزمون های ارتعاش (به صورت تصادفی و سینوسی) انجام می شود، ضرورت ندارد. این خط فکری در نظر گرفته شد و تصمیم بر این شد که آزمون انجام شده به این روش سخت و سنگین است و سطح ایمنی حداقلی را به تجهیزات الکتریکی پزشکی اضافه خواهد نمود و هزینه های تحمیلی را جبران نخواهد کرد. اعتقاد بر این است که صحنه گذاری کارکرد مناسب، پس از اتمام آزمون کافی باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۳-۵-۱۰۲ - شوک و لرزش برای حمل و نقل

آزمون های این زیر بند برای اثبات اینکه فشارسنج خودکار می تواند تنش های مکانیکی را در حین نقل و انتقال بیمار، در خارج از مرکز درمانی تحمل نموده و سالم بماند، در نظر گرفته شده است. این آزمون ها برای ارزیابی اثر بخشی بالینی فشارسنج خودکار، در طول نقل و انتقال بیمار، در خارج از مرکز درمانی در نظر گرفته نشده است.

فشارسنج خودکار مورد استفاده برای نقل و انتقال بیمار در خارج از مرکز درمانی در معرض فشارهای مکانیکی (مثل لرزش، شوک، دست انداز، و سقوط) قرار می گیرند و به طور تصادفی می تواند در معرض تنش بیشتر نیز قرار بگیرند. بنابراین، لازم است که تجهیزات مورد نظر برای استفاده جهت نقل و انتقال بیمار در خارج از مرکز درمانی به اندازه کافی قوی باشد تا در برابر آزمون استحکام مکانیکی شرح داده شده برای سطح 7M3 استاندارد IEC 60721-3-7 مقاومت کند. استاندارد IEC 60721-3-7 نشان می دهد که علاوه بر شرایط پوشش داده شده به وسیله کلاس 7M2، کلاس 7M3 نیز برای استفاده در آن و انتقال مستقیم میان نقاط با ارتعاشات قابل توجه، و یا با شوک سطح بالا به کار می رود. جابجایی و حمل و نقل خشن تجهیزات الکتریکی پزشکی برای این محیط ها پیش بینی شده است.

آزمون تکمیلی شوک برای این کلاس از تجهیزات الکتریکی پزشکی اضافه شده است، حتی اگر برنامه های آزمون کلی تثبیت شده ای که به طور دقیق گستره ای از شرایط لرزش و شوک سازگار با تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب شده در طیف وسیعی از وسایل نقلیه زمینی و هوایی به طور مجدد تولید کند، وجود نداشته باشد. بنابراین، آزمون های دینامیکی مشخص شده در این زیربند بر این اساس انتخاب شده اند که تجهیزات الکتریکی پزشکی آزمون شده در این سطوح، به هنگام استفاده در وسایل نقلیه زمینی و هوایی (شامل بالگرد) برای نقل و انتقال بیماران به احتمال زیاد در برابر اختلالات طبیعی دینامیکی که در معرض آن واقع می شوند، مقاومت خواهند کرد.

استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در آمبولانس های جاده ای، هواپیماهای دارای بال ثابت یا بالگردها، کشتی های نیروی دریایی، و غیره ممکن است نیازمند آزمون ها و صحنه گذاری ایمنی بیشتری باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۱ ساختار

این استاندارد جزئیات ساختاری کاف ها و کیسه ها را مشخص نمی کند. مطالعات [۱۳] [۱۷] [۲۱] پیشنهاد کرده اند که اندازه مناسب کیسه ای که به منظور تخمین شنیداری فشار خون بر روی بازوی فوقانی قرار داده می شود به این ترتیب است که عرض آن ۴۰٪ دور بازو در حداکثر گستره برای هر اندازه کاف و طول آن ۸۰٪ تا ۱۰۰٪ دور بازو در مرکز گستره برای هر اندازه کاف باشد. در تعیین فشار خون به روش شنیداری، استفاده از کافی با اندازه اشتباه می تواند بر درستی تخمین فشار خون تاثیر بگذارد. این ابعاد توصیه شده، در دست بررسی و مطالعه هستند. کاف فشارسنج های خودکار را می توان با ابعاد مختلفی، طراحی کرد.

استفاده از کاف هایی با اندازه نادرست (خیلی کوچک یا خیلی بزرگ) منبعی برای خوانش نادرست فشار خون است، برای مثال کافهای خیلی کوچک، می توانند منجر به نتایج غلط در تعیین های بالا شوند. از این ریسک باید به وسیله طراحی کافی که در صورت خارج از گستره مجاز بودن دور بازو اجازه شروع یا نمایش تعیین را نمی دهد، جلوگیری شود. نشانه گذاری کاف برای مشخص کردن گستره مجاز دور بازو، روش دیگری است که می توان بوسیله آن این ریسک را کاهش داد.

اندازه مناسب کیسه برای قرار گرفتن به دور مچ دست، به طراحی فشارسنج خودکار، بستگی دارد. کاف های مچی متداول، دارای عرض تقریبی ۶ cm و طول تقریبی ۱۰ cm تا ۱۴ cm برای محدوده دور مچ ۱۳٫۵ cm تا ۱۹٫۵ cm می باشند.

زیربند ۲۰۱-۱۰۱-۲ ایجاد فشار

در حالی که حداکثر فشار مجاز در سیستم پنوماتیک ۳۳۰ mmHg است، مهندسی طراحی محتاطانه الزام می کند که کاف در فشار بالاتر از ۱۰٪+ آزمون شود. این مورد مشابه با روش های دراتینگ^۱ است که برای اطمینان از انطباق قطعات الکترونیکی با الزامات طراحی، مورد استفاده قرار می گیرد.

زیربند ۲۰۱-۱۰۴ حداکثر زمان باد کردن

فشارهای نشان داده شده در جدول ۲۰۱-۱۰۲، پس از مشاوره بالینی به عنوان فشار کاف انتخاب شدند که در آن بازگشت ورید به حالت اولیه، به طور منطقی می تواند صورت گیرد. همچنین این فشارها را می توان با قابلیت اعتماد قابل قبولی اندازه گیری کرد.

می توان در عرض ۱۸۰ ثانیه دو یا چند تلاش برای خوانش فشار خون در بیماران بی قرار و یا مبتلایان فشار خون بالا انجام داد. در این زمان، قبل از اینکه هر گونه آسیب عصبی عضلانی ایجاد شود هنوز حاشیه ایمنی بزرگی وجود دارد، حداکثر زمان کوتاه شده در مد نوزاد، نه تنها به طور بدیهی برای کاهش ناراحتی و تروما در این بیماران آسیب پذیر مطلوب است، بلکه قابل توجیه است زیرا حداکثر فشار ۱۵۰ mmHg (۲۰٫۰ kPa) می باشد که منجر به کوتاه تر شدن زمان باد کردن می شود و ضربان قلب نوعی این بیماران نیز بیشتر می

شود. موضوع دیگر این است که زمانی که کاف به مدت طولانیتری در حالت باد شده باقی می ماند نوزاد بیشتر تحت فشار قرار میگیرد، در نتیجه فشارهای مصنوعی بیشتر شده و می تواند باعث بیشتر نشان دادن مقادیر خوانده شده نسبت به مقدار واقعی بشود.

تا هنگامی که این الزام در شرایط تک اشکال به کار می رود، لازم است به وسیله دو روش مستقل از هم برای کاهش فشار در مقابل نقص شیر تخلیه حفاظت لازم انجام شود.

روش دیگر کنترل ریسک که برای فشارسنج خودکار فراهم شده است، این است که در مد خود-اندازگیری کار کند. به زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵ رجوع شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰۵* مدهای چرخه ای خودکار

در جدول الف الف-۱ خلاصه ای از الزامات و تفاوت بین مدهای چرخشی شرح داده شده در این استاندارد ارائه شده است.

شکل های نشان داده شده در این زیربند به منظور نشان دادن تعیین فشار خون در طول چرخه تخلیه باد، ترسیم شده است. برخی از فشارسنج های خودکار، فشار خون را در هنگام باد کردن تعیین می کنند. این کارمنجر به طولانی شدن چرخه بادکردن و کوتاه تر شدن چرخه تخلیه باد، در مقایسه با شکل ها می شود. این کار منظور شکل ها یا هر گونه الزامات دیگر این استاندارد را تغییر نمی دهد.

زیربند ۲۰۱-۱۰۵-۲ - مد خودکار کوتاه مدت

مد خودکار کوتاه مدت برای نظارت مستمر بر بیماران تحت بیهوشی و همچنین بیماران بخش مراقبت های ویژه، که از نظر بالینی لازم است فشار خون آنها به طور مکرر خوانده شود، ارزشمند است. با این حال، یک دوره زمانی حداقل تخلیه باد، بین باد کردن ها ضروری است تا اجازه بازگشت ورید به وضعیت اولیه اش را بدهد. بعلاوه، کل مدت زمان مد خودکار کوتاه مدت باید محدود باشد تا از جمع شدن وریدی جلوگیری کرده و کبودی را کم کند.

زیربند ۲۰۱-۱۰۵-۳ مد خودکار خود اندازه گیری

مد خودکار خود اندازه گیر برای اندازه گیری فشار خون در مطب پزشکان و در خانه مفید است. توصیه های کنونی در اندازه گیری فشار خون برای استفاده در تشخیص فشار خون بالا این مطلب را توصیه می کند که، حداقل ۲ خوانش باید در فواصل حداقل ۱ min انجام شود و متوسط این تعیین ها باید به عنوان فشارخون بیمار در نظر گرفته شود.

استفاده از این مد در مطب پزشک، این امکان را می دهد که چند اندازه گیری از بیمار بدون حضور پزشک انجام شود. این کار می تواند اثر فشار خون بالای ناشی از پوشش سفید را کم کرده یا حذف کند.

جدول الف الف-۱ - خلاصه الزامات به وسیله مد

مد خودکار خود-اندازه گیری ۲۰۱-۱۰۵-۳	مد خودکار کوتاه مدت ۲۰۱-۱۰۵-۲	مد خودکار طولانی مدت ۲۰۱-۱۰۵-۱	
< ۷	محدود ^a	نامحدود	تعداد خوانش ها
کاربرد ندارد ^b	≤ ۱۵ min	نامحدود	طول مدت مد
۱۸۰ s ^c	۱۸۰ s یا ۹۰ s در مد نوزاد	۱۸۰ s یا ۹۰ s در مد نوزاد	حداکثر زمان باد کردن (به ازاء هر تعیین) (۲۰۱-۱۰۴)
≥ ۵ s	≥ ۲ s	≥ ۳۰ s	دوره زمانی تخلیه هوا
۳۰۰ mmHg ^c	۳۰۰ mmHg یا mmHg ۱۵۰ در مد نوزاد	۳۰۰ mmHg یا ۱۵۰ mmHg در مد نوزاد	حداکثر فشار (۲۰۱-۱۲-۱۰۴)
روش دستی ^d یا وسیله حفاظت	وسیله حفاظت	وسیله حفاظت	حفاظت از فشار تحت شرایط تک اشکالی
محدود شده ^e	همه	همه	جمعیت بیمار
استاندارد ISO 81060-2	الزام نشده است	استاندارد ISO 81060-2	صحه گذاری بالینی (۲۰۱-۱۰۶)
تعداد خوانش ها مشخص نشده است، ولی بر مبنای طول مدت محدود شده است.			a
تعداد خوانش ها به ۶ محدود شده است، ولی گستره مطلق برای زمان وجود ندارد			b
مد نوزاد در مد خودکار خود-اندازه گیر، مجاز نمی باشد			c
اگر وسیله حفاظتی مستقلی فراهم نشده باشد، برای آزاد کردن فشار به وسیله کاربر یا بیمار، روشی باید فراهم شود.			d
جمعیت بیمار فقط برای بزرگسالان هوشیار در نظر گرفته شده است و این نکته باید در دستورالعمل های استفاده اظهار شود.			e

اگر تغییر پذیری قابل توجهی در فشار خون بیمار وجود داشته باشد، امکان دسترسی به خوانش های جداگانه، برای خوانش فشار خون بسیار مفید می شود.
مادامیکه به طور گسترده از میانگین تعیینهای متعدد، استفاده می شود، میتوان از سایر اندازه گیری ها نیز برای نشان دادن فشارخون بیمار استفاده کرد (به عنوان مثال میانه یا مد).

زیربند ۲۰۱-۱۰۵-۳-۳ - شرایط تک اشکالی

هدف از این الزام فراهم نمودن روشی برای کنترل ریسک آسیب بالقوه به یک بیمار، با توجه به موقعیت خطرناک اعمال فشار بیش از حد به بازو است، هنگامی که حس کردن فشار اولیه و یا وسیله حفاظتی فشارسنج خودکار به دلیل وجود شرایط تک اشکالی، کار نکند. الزامات وسیله حفاظتی، به منظور کاهش ریسک به سطوح قابل قبول، در موقعیتی که بیمار به طور معمول قادر به برداشتن کاف، در مواردی که فشار

آن خیلی بالا می رود، و نیز در وضعیتی که کاربر دیگری برای برداشتن کاف فشار بالا از روی بازوی بیمار حضور نداشته باشد، در نظر گرفته شده است. در این گونه موارد، فراهم بودن وسیله حفاظتی مستقل برای آزاد کردن فشار کاف، بدون دخالت کاربر یا بیمار، ضرورت می یابد. مثال های موردی شامل فشارسنج های خودکار مورد استفاده در بیماران نوزاد و یا بیماران بخش های مراقبت های ویژه و فشارسنج های خودکاری است که می تواند چندین خوانش را بدون دخالت کاربر، در طول یک دوره زمانی طولانی انجام دهند. یک روش جایگزین برای کنترل ریسک در فشارسنج های خودکار این است که فقط در مد خودکار خود اندازه گیر کار کند. در این مد فرض بر این است که هنگام یک تعیین واحد، مدت عمل نسبتاً کوتاه خواهد بود، و کاربر در کل این عملیات به منظور آزاد کردن فشار کاف یا برداشتن کاف در شرایط تک اشکالی، حضور داشته و در دسترس می باشد. این امر همچنین برای مد خودکار خود اندازه گیری، زمانی که خود بیمار، کاربر است کاربرد دارد.

روش دیگری که برای کنترل ریسک در نظر گرفته شده، این است که هنگامی که اقدامات کاربر/بیمار می تواند موجب کنترل مطمئن ریسک و به حداقل رساندن ریسک باقیمانده قابل قبول از طریق ارزیابی هزینه وسیله حفاظتی با اقدام کاربر، بشود. اگر فشارسنج های خودکار درست، دقیق و کم هزینه برای اندازه گیری فشار خون به وسیله خود بیمار، برای استفاده از آن در مدیریت فشار خون بالا در دسترس نباشد، این یک ریسک واضح و غیر قابل پذیرش برای بیمار خواهد بود.

زیربند ۲۰۱-۱۰۶ - دقت بالینی

مد خودکار کوتاه مدت برای نظارت مستمر بر بیماران تحت بیهوشی و همچنین بیماران بخش مراقبت های اورژانس که از نظر بالینی لازم است فشار خون آنها به طور مکرر به منظور پایش بحرانی، خوانده شود، و نیز برای بیمارانی که وضعیت پایداری ندارند، ارزشمند است. با این حال، به دلیل حداقل دوره زمانی مجاز تخلیه باد کاف، بین باد کردن ها، که کاربر را قادر به دست آوردن فشار خون در کوتاه ترین زمان ممکن می سازد، انتظار می رود که درستی اندازه گیری تا حدی تنزل پیدا کند. علاوه بر آن، مدت زمان کل مد خودکار کوتاه مدت باید محدود باشد تا از جمع شدن وریدی جلوگیری کرده و کبودی را کاهش دهد.

زیر بند ۲۰۲-۶-۲-۱۰۱ بازگشت تداخل جراحی الکتریکی

اگر قرار است فشارسنج خودکار همراه با تجهیزات جراحی HF یا در حضور آن مورد استفاده قرار گیرد، کاربرها باید انتظار داشته باشد که فشارسنج خودکار می تواند فشارخون را پس از یک زمان بازگشت، خوانش کند. از آنجا که یک فشارسنج خودکار به طور غیر منظم و غیر مستمر فشار خون را تعیین می کند، کمیته چنین تصمیم گرفت که الزامی برای فشارسنج خودکار به منظور امکان تعیین فشار خون در طول کارکرد تجهیزات جراحی HF وجود نداشته باشد، اما این امر ریسک غیر قابل پذیرشی برای یک بیمار خواهد بود، اگر فشارسنج خودکار قادر به خوانش مورد انتظار، به دنبال کارکرد تجهیزات جراحی HF نباشد.

پیوست ب ب
(اطلاعاتی)
ملاحظات محیطی

تأثیر زیست محیطی ناشی از یک فشارسنج خودکار خوانش کننده فشار خون به طور عمده به رویدادهای زیر محدود می شود:

- تأثیر بر محیط اطراف در حین کار، شامل بازرسی و تنظیم معمول به وسیله کاربر، بر طبق دستورالعمل های استفاده یا روش های اجرایی روزمره،

- استفاده، تمیز کردن و دور ریختن مواد مصرفی در حین استفاده عادی، شامل بازرسی و تنظیم معمول به وسیله کاربر، بر طبق دستورالعمل های استفاده یا روش های اجرایی روزمره،
- ضایعاتی که در خاتمه عمر مفید محصول ایجاد خواهند شد.

برای تاکید بر اهمیت کاهش بار محیطی، این استاندارد به الزامات یا توصیه های در نظر گرفته شده برای کاهش تاثیرات محیطی ناشی از ملاحظات ذکر شده، در طی مراحل مختلف چرخه عمر فشارسنج خودکار، ارجاع می دهد.

در ارتباط با ملاحظات محیطی، برای ترسیم چرخه عمر یک فشارسنج خودکار، به جدول ب ب-۱ رجوع شود.

جدول ب-۱ ملاحظات محیطی ارجاع شده بوسیله بند های این استاندارد

چرخه عمر محصول				ملاحظات محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر مرحله ت	استفاده مرحله پ	توزیع (شامل بسته بندی) مرحله ب	تهیه و پیش تهیه مرحله الف		
استاندارد و بند ارجاع شده					
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 ^a	استفاده منبع مجدد	۱
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	مصرف انرژی	۲
IEC 60601-1-9 و بند ۱۰۶-۲-۷-۲۰۱	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	انتشار در هوا	۳
IEC 60601-1-9 و بند ۱۰۶-۲-۷-۲۰۱	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	انتشار در آب	۴
IEC 60601-1-9 و بند ۱۰۶-۲-۷-۲۰۱	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	پسماند ^۱	۵
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	نوفه ^۲	۶
IEC 60601-1-9 و بند ۱۰۶-۲-۷-۲۰۱	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	مهاجرت مواد خطرناک	۷
IEC 60601-1-9 و بند ۱۰۶-۲-۷-۲۰۱	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	اثرات بر خاک	۸
IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	ریسک های محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نابجا	۹
^a به استاندارد IEC 60601-1-9:2007 رجوع شود					
1- Waste 2- Noise					

پیوست خ خ

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO 9919:2005, Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use
- [2] ISO/TR 16142:2006, Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [3] ISO 21647:2004, Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- [4] ISO 81060-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers – Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
- [5] CEN CR 13825:2000, Luer connectors – A report to CEN CHeF from the CEN forum task group “Luer fittings”
- [6] Blood pressure Measurement. CD ROM, The British Hypertension Society. BMJ Books. BMA House, Travistock Square, London WC1H9JR, 1998
- [7] CELORIA, G., DAWSON, JA., and TERES, D. Compartment syndrome in a patient monitored with an automated pressure cuff. *J Clin Monit*, 1987, 3, pp. 149-141
- [8] CLELAND M., PHAM B., MILLER D. Influence of arrhythmias on accuracy of non-invasive blood pressure monitors. *Can J Anaesth*, 1998, 45, pp. 699-705
- [9] COLEMAN A., STEEL S., ASHWORTH M., VOWLER S., SHENNAN A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Press Mon*, 2005, 10:4, pp. 181-188
- [10] DEVBHANDARI, MP., SHARIFF Z., and DUNCAN AJ. Skin necrosis in a critically ill patient due to a blood pressure cuff. *J Postgrad Med*, 2006, 52:2, pp. 136-138
- [11] FDA, Guidance for Industry and FDA Staff - Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices. May 14, 2004 8
- [12] GARDNER, RM., Direct blood pressure measurement - Dynamic response requirements. *Anesthesiology*, 1981, 54, pp. 227-236
- [13] GEDDES, ME., WHISTLER, SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff. *Am Heart J*, 1978, 96:1, pp. 1-8
- [14] KEMPEN, P., Complication of a non-invasive blood pressure cuff during prone positioning. *Can J Anesth*, 2005, 53:1, pp. 106–111
- [15] La prise de la pression artérielle au cabinet médical. *Société Française d’Hypertension Artérielle*. 1998
- [16] LIN, C., et al. Blood Pressure Cuff Compression Injury of the Radial Nerve. *J of Clin Anesth*, 2001, 13, pp. 306–308
- [17] MARKS, LA., GROCH, A. Optimizing cuff width for non-invasive measurement of blood pressure. *Bld Press Mon*, 2000, 5:153, pp. 153-158
- [18] O'BRIEN E., PETRIE J., LITTLER WA., DE SWIET M., PADFIELD PD., DILLON MJ., COATS A., MEE, F., Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society. BMJ Publishing Group. Third Edition 1997
- [19] OKAMOTO H., SUGIMACHI M., HOKA S. Accuracy of a new algorithm for oscillometric non-invasive blood pressure measurement in patients with atrial fibrillation. *Anesthesiology*, 2001, 95:A, p. 580

8 Available from FDA at <http://www.fda.gov/cdrh/ode/1220.pdf>

- [20] PICKERING T., HALL J., APPEL L., FALKNER B., GRAVES J., HILL M., JONES D., KURTZ T., SHEPS S., ROCCELLA E. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animals. *Circulation*, 2005, 111, pp. 697-716
- [21] PRINEAS, R.J., et al. US demographic trends in mid-arm circumference and recommended blood pressure cuffs for children and adolescents: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1988-2004. *Clin Meth & Pathphy*, 2007, 12:2, pp. 75-80
- [22] Recommendations of the World Health Organisation: "WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628". 1978
- [23] WEINGER MB., SCANLON TS., MILLER L. A widely unappreciated cause of failure of an automatic non-invasive blood pressure monitor. *J Clin Monit*, 2005, 8:4, pp. 291-294