



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶۲۵۱-۱

چاپ اول

INSO

6251-1

1st. Edition

فشارسنج های غیرتهاجمی -

قسمت ۱:

الزامات و روش های آزمون اندازه گیری نوع
غیر خودکار

**Non-invasive sphygmomanometers—
Part 1:
Requirements and test methods for
non-automated measurement type**

ICS:11.040.10

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

« فشارسنج های غیر تهاجمی – قسمت ۱: الزامات و روش های آزمون اندازه گیری نوع

غیر خودکار»

رئیس:

عرشی، احمد رضا

(دکترای مهندسی پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

دبیر:

باقریان، زیبا

(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول وزارت صنایع و معادن

بصیرنیا، حلیه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مدیریت تدوین سازمان ملی استاندارد ایران

عادلی میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

کارشناس استاندارد

صیادی، سعید

فوق لیسانس الکترونیک

مدیرعامل شرکت بهساز طب

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت امین کیفیت بصیر

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد	
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
و	پیش گفتار	
ز	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۱	مراجع الزامی	۲
۲	اصطلاحات و تعاریف	۳
۶	شناسه و نشانه گذاری	۴
۶	یکای اندازه گیری	۱-۴
۶	خوانا بودن نشانه گذاری ها	۲-۴
۶	❖ دوام نشانه گذاری ها	۳-۴
۷	نشانه گذاری فشارسنج غیر خودکار	۴-۴
۷	❖ قابلیت استفاده در خواندن	۵-۴
۷	نشانه گذاری کاف	۶-۴
۸	نشانه گذاری بسته بندی فشارسنج غیر خودکار	۷-۴
۸	الزامات کلی برای آزمون فشارسنج های غیر خودکار	۵
۸	❖ آزمون های نوعی	۱-۵
۸	❖ نمونه شاخص	۲-۵
۸	شرایط محیطی	۳-۵
۸	تعمیرات و تغییرات	۴-۵
۹	❖ آماده سازی رطوبتی مناسب	۵-۵
۹	الزامات کلی	۶
۹	کلیات	۱-۶
۹	ایمنی الکتریکی	۲-۶
۹	ایمنی مکانیکی	۳-۶
۱۰	مقاومت مکانیکی	۴-۶
۱۱	الزامات	۷
۱۱	وسیله نشان دهنده فشار	۱-۷
۱۳	سیستم پنوماتیک	۲-۷
۱۶	❖ عدم امکان دستکاری یا مداخله غیر مجاز	۳-۷

۱۶	پاسخ دینامیکی در استفاده عادی	۴-۷
۱۷	الزامات تکمیلی برای فشارسنج غیر خودکار دارای مانومتر جیوه ای	۸
۱۷	* قطر داخلی لوله های حاوی جیوه	۱-۸
۱۷	* فشارسنج غیر خودکار قابل حمل	۲-۸
۱۷	* پیشگیری از نشتی جیوه در طول نقل و انتقال	۳-۸
۱۷	* پیشگیری از نشتی جیوه در خلال استفاده عادی	۴-۸
۱۸	کیفیت جیوه	۵-۸
۱۸	فشارسنج های غیر خودکار دارای مانومتر انروید	۹
۱۸	* علامت مقیاس در ناحیه صفر	۱-۹
۱۸	* صفر	۲-۹
۱۹	خطای پسماند مغناطیسی	۳-۹
۱۹	* ساختار و مواد	۴-۹
۲۰	تمیزکردن، سترون سازی و ضد عفونی کردن	۱۰
۲۰	فشارسنج غیر خودکار قابل استفاده مجدد و قطعات آن	۱-۱۰
۲۰	فشارسنج غیر خودکار و قطعات آن که قبل از استفاده نیاز به فرایند تمیزکردن، سترون سازی و ضد عفونی کردن دارند	۲-۱۰
۲۰	فشارسنج غیر خودکار و قطعات آن که به صورت سترون تحویل می شوند	۳-۱۰
۲۱	زیست سازگاری	۱۱
۲۱	اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده	۱۲
۲۱	مدارک همراه	۱-۱۲
۲۱	دستورالعمل استفاده	۲-۱۲
۲۵	شرح فنی	۳-۱۲
۲۷	پیوست الف(اطلاعاتی)اصول و مبانی الزامات	
۳۸	پیوست ب(اطلاعاتی)توصیه ای در مورد فشارسنج های غیر خودکار جیوه ای	
۳۹	پیوست پ(اطلاعاتی)ملاحظات محیطی	
۴۱	پیوست ت(اطلاعاتی)کتابنامه	

پیش گفتار

استاندارد « فشارسنج های غیر تهاجمی - قسمت ۱: الزامات و روشهای آزمون دستگاه های اندازه گیری نوع غیرخودکار » نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای 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 پنجاه و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۱/۰۴/۲۶ 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.

استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۵۱: سال ۱۳۸۴، دستگاههای اندازه گیری فشار خون شریانی غیرخودکار در انسان - الزامات ایمنی، عملکرد و روشهای آزمون باطل و این استاندارد جایگزین آن می شود.

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

ISO 81060-1:2007, Non-invasive sphygmomanometers -Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type.

مقدمه

حداقل الزامات ایمنی در این استاندارد، به نظر می رسد که بتواند درجاتی از ایمنی برای عملکرد فشارسنج های غیر خودکار فراهم کند.

الزاماتی که در ادامه ویژگی ها تعیین شده است مربوط به آزمون های مرتبط است. در «پیوست الف» این استاندارد اصول و مبانی برخی از الزامات مهم آمده است. اصول و مبانی الزامات برای بندهایی که بعد از شماره، دارای علامت (*) می باشند، ارائه شده است. این پیوست توجه بیشتری برای وجود برخی از الزامات و توصیه ها در متن استاندارد فراهم می کند. دانستن دلایل الزامات نه تنها موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد خواهد شد، بلکه باعث تسهیل در بازنگری های بعدی آن که لازمه تغییر تجربیات بالینی یا نتیجه ای از توسعه فن آوری است، می شود.

فشارسنج های غیر تهاجمی - قسمت ۱:

- الزامات و روش های آزمون اندازه گیری نوع غیر خودکار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزاماتی برای فشارسنج های غیر خودکار و لوازم جانبی آن، همانگونه که در بند ۳-۱۱ تعریف شده است، می باشد. در این فشارسنج ها از یک کاف^۱ قابل باد شدن استفاده می شود که توسط آن اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون قابل مشاهده توسط کاربر انجام می گردد. این استاندارد الزاماتی را برای ایمنی و عملکرد ضروری، که شامل اثر بخشی و نشانه گذاری فشارسنج غیر تهاجمی و لوازم جانبی آن است، تعیین می کند. بعلاوه، روش های آزمون تعیین درستی اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون نیز در این استاندارد آورده شده است. همچنین این استاندارد برای ابزار اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون که مجهز به المان^۲ های حساس به فشار و نمایشگر تلفیق شده با ابزار تعیین جریان خون است، کاربرد دارد. مثال ۱: یک گوشی پزشکی^۳ جهت تعیین صداهای کوروتکوف^۴، فراصوت داپلر^۵ یا دیگر روش های دستی. الزامات مربوط به تجهیزات اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون که مجهزند به المان های برقی حساس به فشار و/یا نمایشگرهایی که، در ترکیب با سایر روش های خودکار تعیین کننده فشار خون استفاده می شوند، در استاندارد IEC 60601-2-30 مشخص شده است. الزامات تجهیزات اندازه گیری تهاجمی فشار خون که به طور مستقیم فشار خون را اندازه گیری می کند، در استاندارد IEC 60601-2-34 مشخص شده است. مثال ۲: تجهیزات اندازه گیری، از جمله مبدل های مربوط که برای اندازه گیری تهاجمی فشارهای سیستم گردش خون به کار می روند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در

1 - Cuff
2 - Elements
3 - Stethoscope
4 - Korotkoff sounds,
5 - Doppler ultrasound

مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۳۹۸۰ سال ۱۳۷۶: سرنگ ها، سوزن ها و سایر لوازم پزشکی - اتصال مخروطی با شیب ۶ درصد.

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

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲: تجهیزات الکتریکی پزشکی-قسمت ۱: مقررات کلی ایمنی.

۴-۲ استاندارد ملی ایران ۴۳۰۰ سال ۱۳۷۷: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی.

۵-۲ استاندارد ملی ایران ۷۸۲۰ سال ۱۳۸۳: سترونی محصولات پزشکی-الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحنه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی.

۶-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۸۶۲۹ سال ۱۳۸۶: وسایل پزشکی -نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی-نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده -قسمت اول -مقررات کلی.

2-7 ISO 7010:2003, Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Safety signs used in workplaces and public areas.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود: طبق معمول لیست الفبایی منابع تمام لغات تعریف شده این استاندارد در پیوست آمده است.

۱-۳

مدارک همراه

مدارک همراه فشارسنج غیر خودکار یا لوازم جانبی آن است و اطلاعات لازم در مورد نحوه نصب، استفاده، سرویس و نگهداری، به ویژه نکات ایمنی فشارسنج غیر خودکار یا لوازم جانبی را برای کاربر یا سازمان مسئول ارائه می دهد.

(اصلاح شده تعریف ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ سال ۱۳۸۸)

۲-۳

کیسه^۱

آن قسمت از کاف است که قابل باد شدن میباشد

۳-۳

فشار خون

فشار خون شریانی سیستمیک بدن است.

۴-۳

خوانا بودن

قابلیت خوانده شدن توسط فردی که دید طبیعی دارد، است .

(تعریف ۳-۱۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۵-۳

کاف

قسمتی از فشارسنج غیر خودکار است که به دور بازوی بیمار بسته می شود.

یادآوری- کاف فشارسنج می تواند دارای یک بخش باد شونده و یک بخش غیر قابل اتساع باشد که باد شونده را احاطه میکند، یا دارای باد شونده یکپارچه باشد (یعنی کاف و بخش باد شونده می توانند به یکی از دو شکل چسبیده به هم و یا به صورت یک قطعه واحد باشند).

۶-۳

عمر قابل انتظار

حداکثر دوره عمر مفید تعیین شده برای فشارسنج است که توسط تولید کننده تعیین می شود.

(تعریف ۳-۲۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۷-۳

استفاده مورد نظر

استفاده از یک محصول، فرایند یا خدمات بر طبق ویژگی ها، دستورالعمل ها و اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده میباشد.

یادآوری- استفاده مورد نظر نباید با استفاده عادی اشتباه گرفته شود. در حالی که هر دو دربرگیرنده مفهوم استفاده در نظر گرفته شده توسط تولید کننده هستند، ولی استفاده مورد نظر بر اهداف پزشکی متمرکز است، در حالی که استفاده عادی نه تنها دربرگیرنده مفهوم پزشکی است، بلکه خدمات، سرویس و نگهداری و حمل و نقل را نیز در بر می گیرد.

(تعریف ۳-۴۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۸-۳

تولید کننده

شخص حقیقی یا حقوقی مسئول طراحی، تولید، بسته بندی یا نشانه گذاری فشارسنج های غیر خودکار، یا سازگار کردن فشارسنج غیر خودکار است، بدون توجه به این که عملیات تولید توسط او، یا توسط شخص ثالث برای او انجام می شود.

یادآوری ۱- در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۴۸۵ "نشانه گذاری" که به صورت ماده نوشتاری، چاپ شده یا ترسیمی (گرافیکی) میباشد بترتیب زیر تعریف میشود:

- به یک وسیله پزشکی یا بخشی از جعبه یا پوشش های آن وسیله چسبانده شده باشد؛
یا

- همراه با وسیله پزشکی باشد.

نشانه گذاری، در ارتباط با شناسه، شرح فنی و استفاده از وسیله پزشکی است ولی اسناد حمل و نقل را در بر نمی گیرد. در این استاندارد، آن مواد به عنوان نشانه گذاری و مدارک همراه شرح داده شده اند.

یادآوری ۲- منظور از "سازگار کردن" اعمال تغییرات اساسی بر روی فشارسنج های غیر خودکاری است که قبلا استفاده می شدند.

یادآوری ۳- در برخی موارد، سازمان مسئول در صورتی که در فعالیت های شرح داده شده دخیل باشد، می تواند یک تولید کننده محسوب شود.

(اصلاح شده تعریف ۳-۵۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۹-۳

*مدل یا نوع مرجع

ترکیبی است از شکل ها، کلمات، یا هر دو که برای شناسایی یک مدل خاص فشارسنج غیر خودکار و لوازم جانبی آن مورد استفاده قرار می گیرد.

(اصلاح شده تعریف ۳-۶۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۱۰-۳

اسمی

مقداری است که به عنوان مرجع بیان می شود، و تابع رواداری های توافق شده است.

(تعریف ۳-۶۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۱۱-۳

فشارسنج غیر خودکار

ابزار مورد استفاده برای اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون است که در آن از یک کاف باد شونده، یک جزء حساس به فشار، یک شیر برای خالی کردن هوا و یک نمایشگر استفاده شده در ترکیب با گوشی یا وسیله دستی دیگر برای تخمین فشار خون استفاده می شود.

یادآوری - اجزاء این وسیله ها شامل مانومتر، کاف، شیر تخلیه هوا (اغلب در ترکیب با یک شیر برای تخلیه سریع سیستم پنوماتیک)، پمپ دستی یا پمپ الکترومکانیکی برای باد شدن کیسه کاف و شیلنگ اتصال می باشد. همچنین یک فشارسنج غیر خودکار می تواند دارای اجزاء الکترومکانیکی برای کنترل فشار باشد.

۱۲-۳

اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون

اندازه گیری غیر مستقیم فشار خون بدون نیاز به ورود به داخل شریان میباشد.

۱۳-۳

استفاده عادی

عبارت است از کار با وسیله، شامل بازرسی روتین و تنظیمات انجام شده توسط کاربر و نیز حالت آماده به کار، طبق دستورالعمل استفاده.

یادآوری - استفاده عادی نباید با استفاده مورد نظر اشتباه گرفته شود. در حالی که هر دو دربرگیرنده مفهوم استفاده در نظر گرفته شده توسط تولید کننده می باشند، ولی استفاده مورد نظر بر اهداف پزشکی متمرکز است، در حالی که استفاده عادی نه تنها دربرگیرنده مفهوم پزشکی، بلکه خدمات، سرویس و نگهداری و حمل و نقل را نیز در بر می گیرد.

(تعریف ۳-۷۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۱۴-۳

کاربر

شخص بکار گیرنده وسیله

(تعریف ۳-۷۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۱۵-۳

بیمار

موجود زنده (انسان یا حیوان) است که اقدامات پزشکی، جراحی یا دندانپزشکی بر روی او انجام می شود.

۱۶-۳

سیستم پنوماتیک

قسمتی از فشارسنج غیر خودکار است که شامل تمامی اجزای تحت فشار و کنترل کننده فشار می باشد. مثال: کاف، لوله ها، اتصال دهنده ها، شیرها، مبدل و پمپ.

۱۷-۳

قابل حمل

اصطلاحی است که به تجهیزات قابل انتقال برای انتقال از مکانی به مکانی دیگر توسط یک یا چند نفر، اشاره میکند.

(تعریف ۳-۸۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۱۸-۳

سازمان مسئول

نهاد مسئول استفاده، سرویس و نگهداری فشارسنج غیر خودکار است.

یادآوری ۱ - سازمان مسئول برای مثال می تواند یک بیمارستان، یک نفر از کادر درمانی، یا یک فرد معمولی باشد. در کاربردهای خانگی، بیمار، کاربر و سازمان مسئول می تواند یکی و همان شخص باشد.

یادآوری ۲ - آموزش و یادگیری در " استفاده " منظور شده است.

۱۹-۳

ثابت^۱

اصطلاحی است که به تجهیزاتی اشاره میکند که برای انتقال و حرکت دادن از مکانی به مکان دیگر در نظر گرفته نشده اند.

(تعریف ۳-۱۱۸ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

آزمون نوعی

آزمونی است که بر روی یک نمونه از فشارسنج غیر خودکار انجام می شود تا امکان ارزیابی انطباق فشارسنج غیر خودکار طراحی و تولید شده، با الزامات این استاندارد فراهم شود. (اصلاح شده تعریف ۳-۱۳۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸)

۴ شناسه و نشانه گذاری

۱-۴ یکا های اندازه گیری

فشار کاف باید بر حسب mmHg (میلی متر جیوه) یا kPa (کیلوپاسکال) نشان داده شود. مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۲-۴ خوانا بودن نشانه گذاری ها

نشانه گذاری های الزام شده در بند های ۴-۴، ۴-۶ و ۴-۷ باید تحت شرایط ذکر شده در زیر کاملاً خوانا باشند:

الف- عبارات هشدار، دستوالعمل ها، نمادهای ایمنی و ترسیمی بر روی قسمت های بیرونی فشارسنج غیر خودکار، از موقعیت در نظر گرفته شده برای فردی که کار مرتبط را انجام می دهد.

ب- نشانه گذاری های داخلی فشارسنج غیر خودکار یا قسمت های آن، از موقعیت در نظر گرفته شده برای فردی که کار مرتبط را انجام می دهد.

مطابقت با انجام آزمون های زیر بررسی می شود:

۴-۲-۱ فشارسنج غیر خودکار یا قسمت های آن را در نقطه دید در نظر گرفته شده برای کاربر، یا در هر نقطه از قائده یک مخروط 30° نسبت به محور عمود به مرکز صفحه نشانه گذاری شده و در فاصله ۱ m قرار دهید.

۴-۲-۲ اطمینان حاصل کنید که روشنایی محیط در حداقل شرایط مطلوب در گستره روشنایی از ۱۰۰ lx تا ۱۵۰۰ lx قرار بگیرد.

۴-۲-۳ اطمینان حاصل کنید که مشاهده گر با دید صفر درمقیاس لگاریتمی، حداقل زاویه تفکیک (MAR^1) در مقیاس ۶/۶ (۲۰/۲۰) را داشته باشد، در صورت نیاز اصلاح شود.

۴-۲-۴ مشاهده گر نشانه گذاری ها را از نقطه دید، به راحتی و درست بخواند.

۳-۴ دوام نشانه گذاری ها

برداشتن نشانه گذاری های الزام شده در بندهای ۴-۴ و ۴-۶، فقط باید با استفاده از ابزار یاتوسط اعمال نیرویی قابل ملاحظه امکان پذیر باشد. همچنین نشانه گذاری ها باید به اندازه کافی دوام داشته باشند تا در

طول عمر مفید قابل انتظار برای فشارسنج غیرخودکار، بر روی آن خوانا باقی بمانند. در ملاحظات مربوط به دوام نشانه گذاری تاثیرات استفاده عادی باید در نظر گرفته شود. مطابقت با بازرسی و آزمون های زیر بررسی می شود.

الف- نشانه ها و کد های رنگی را با دست، بدون اعمال فشار غیر ضروری، بار اول به مدت ۱۵ ثانیه با یک پارچه که در آب مقطر خیسانده شده باشد و بار دوم بمدت ۱۵ ثانیه با الکل متیل دار و سپس به مدت ۱۵ ثانیه با پارچه ای که با ایزوپروپیل الکل خیسانده شده، مالش دهید.

ب- آزمون خوانایی نشانه گذاری ها را بر مبنای الزامات بند ۴-۲ انجام دهید.

پ- نشانه گذاری های چسبی نباید در حین کار جدا شود یا لبه هایشان پیچیده شده یا بلند شود.

۴-۴ نشانه گذاری فشارسنج غیرخودکار

موارد زیر باید بر روی فشارسنج غیرخودکار، کاف و/یا دیگر اجزای آن ها به طور واضح و خوانا نشانه گذاری شوند:

الف- نام و نام تجاری و نشانی تولید کننده؛

ب- مدل و نوع مرجع؛

پ- هر جا که مناسب باشد، مرجع شناسایی برای شماره سریال یا سری ساخت، یا نماد ۵-۱۶ یا ۵-۱۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛

ت- هر جا که مناسب باشد، روش امحاء مناسب بر روی فشارسنج غیرخودکار و قسمت های آن باید نشانه گذاری شود؛

ث- شماره گذاری مقیاس یا صفحه نمایش دیجیتال نباید از گستره اندازه گیری تعیین شده بر مبنای بند ۷-۱-۲ بیشتر شود.

نشانه گذاری های تکمیلی زیر بر روی فشارسنج غیرخودکار جیوه ای الزامی است:

ج- نماد ایمنی برای اقدامات اجباری " اشاره به دفترچه راهنما/ کتابچه " طبق نماد M002 از استاندارد

ISO 7010:2003 و نماد ایمنی برای " هشدار کلی " طبق نماد W-001 از استاندارد ISO 7010:2003؛

چ- نشانه ای حاکی از این که لوله محتوی جیوه است.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۴-۵ * قابلیت خوانده شدن

برای ارجاع به خوانایی و خطای دید در خواندن مقیاس فشارسنج غیرخودکار در استفاده عادی، روشی باید فراهم گردد تا اطمینان حاصل شود که به هنگام بروز خطای دیدی که باعث خطای خوانش بیش از $\pm 2 \text{ mmHg}$ ($\pm 0.3 \text{ kPa}$) می شود، نشانه ای برای کاربر وجود داشته باشد.

مطابقت با آزمون بند ۴-۲ بررسی می شود.

از نقطه دید، مشاهده گر مقیاس را با خطای کمتر از $\pm 2 \text{ mmHg}$ ($\pm 0.3 \text{ kPa}$) می خواند.

۴-۶ نشانه گذاری کاف

باید اطلاعات دیگری نیز به شرح زیر بر روی کاف نشانه گذاری شود:

الف- نشانه ای برای قرار دادن صحیح کاف بر روی شریان؛

ب- نشانه اندازه دور بازوی که کاف برای آن مناسب است (به بند ۴-۲-۷ مراجعه شود).
مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۴-۷ نشانه گذاری بسته بندی فشارسنج غیر خودکار

بسته بندی فشارسنج غیر خودکار، کاف یا اجزای آن باید با موارد زیر نشانه گذاری شود:

الف- جزئیاتی که شناسایی محتویات بسته بندی را برای سازمان مسئول امکان پذیر کند؛

ب- برای فشارسنج غیر خودکار استریل، کاف یا اجزاء آن، نماد مناسب از بند های ۵-۲۰، ۵-۲۱، ۵-۲۲، ۵-۲۳ و ۵-۲۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛

پ- برای فشارسنج غیر خودکار، کاف یا اجزاء دارای تاریخ انقضاء، نماد مناسب از بند ۵-۱۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛

ت- برای فشارسنج غیر خودکار یکبار مصرف، کاف یا اجزاء آن، عبارت «فقط برای یکبار مصرف» یا «دوباره استفاده نشود» به زبان های فارسی یا انگلیسی یا نماد ۵-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۸۶۲۹؛

ث- هر گونه دستورالعمل خاص برای انبارش و/یا نقل و انتقال؛

ج- نوع استفاده مورد نظر از کاف.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۵ الزامات کلی برای آزمون فشارسنج های غیر خودکار

۱-۵ *آزمون های نوعی

آزمون های شرح داده شده در این استاندارد آزمون های نوعی هستند.

۲-۵ * نمونه شاخص^۱

آزمون های نوعی بر روی یک نمونه شاخص از آیتمی که تحت آزمون می باشد انجام می شوند. یادآوری- اگر اعتبار نتایج به میزان قابل توجهی تحت تاثیر قرار نگیرد، از چندین نمونه می توان به طور همزمان استفاده کرد.

۳-۵ شرایط محیطی

شرایط عمومی استفاده عادی باید شامل موارد زیر باشد.

الف- جز در مواردی که در این استاندارد به صورت دیگری مشخص شده، فشارسنج غیر خودکار تحت حداقل شرایط مطلوب کاری در محیطی با گستره دمایی $10^{\circ}C$ تا $40^{\circ}C$ و گستره رطوبت نسبی (غیر متراکم) ۱۵٪ تا ۸۵٪، با این استاندارد مطابقت پیدا میکند.

1- Representative sample

ب- فشارسنج غیر خودکار از سایر تاثیراتی که ممکن است بر صحت آزمون ها تاثیر بگذارد، (مثل، کوران هوا)، محفوظ نگه داشته می شود .

۴-۵ تعمیرات و تغییرات

در صورت نیاز به تعمیرات یا تغییرات پیرو بروز یک نقص و یا احتمال بروز نقص آتی در خلال انجام یکسری از آزمون های متوالی، آزمایشگاه آزمون کننده و عرضه کننده فشارسنج غیر خودکار، می توانند در مورد آزمون توافق کنند که:

با ارائه نمونه جدید، کلیه آزمون های موثر در نتیجه، دوباره بر روی نمونه انجام شوند، یا پس از تکمیل تعمیرات و یا تغییرات لازم، فقط آزمون های مربوط تکرار شوند (روش دوم ترجیح داده می شود).

۵-۵ * فرایند آماده سازی رطوبتی مناسب

قبل از آزمون شرح داده شده در بند ۷، فشارسنج غیر خودکار و یا قسمت های آن باید در معرض شرایط رطوبتی مناسب قرار بگیرد.

فشارسنج غیر خودکار و یا قسمت های آن را به طور کامل نصب یا مونتاژ کنید. پوشش های استفاده شده در زمان حمل و نقل و انبارش را از آن جدا کنید.

شرایط رطوبتی مناسب را در محفظه رطوبت حاوی هوا با رطوبت نسبی $5\% \pm 85\%$ را برقرار کنید. دمای هوا را در این محفظه، در تمام مکان هایی که در آن فشارسنج غیر خودکار می تواند قرار گیرد، در محدوده 20°C از هر دمای مناسب T، در گستره 20°C تا 32°C ، حفظ کنید. قبل از اینکه فشارسنج غیر خودکار در محفظه رطوبت قرار بگیرد، دمای محفظه را بین T و $T+4^{\circ}\text{C}$ ، تنظیم و به مدت حداقل ۴ ساعت قبل از برقراری شرایط رطوبتی آن را در این دما نگه دارید.

فشارسنج غیر خودکار و قسمت های آن را به مدت ۴۸ ساعت در محفظه رطوبت نگه دارید.

هر جا که فرآیند مدیریت ریسک نشان می دهد که فشارسنج غیر خودکار می تواند برای دوره های طولانی در معرض رطوبت بالا قرار بگیرد (مانند فشارسنج غیر خودکار در نظر گرفته شده برای استفاده در فضای باز)، دوره زمانی را افزایش دهید.

پس از اتمام فرایند رطوبتی، در صورت لزوم دوباره فشارسنج غیر خودکار را مونتاژ کنید.

۶ الزامات کلی

۱-۶ کلیات

تجهیزات و یا قسمت های آن که در تولید آن ها از مواد و یا ساختارهایی استفاده شده که با آن چه که در این استاندارد شرح داده شده، متفاوت هستند، اگر بتوان اثبات نمود که دارای درجه ایمنی و عملکردی معادل می باشند، باید قابل قبول در نظر گرفته شوند.

در طراحی و تولید محصولاتی که مطابق با این استاندارد پدید می آیند، باید تاثیرات زیست محیطی محصول در طول چرخه عمر مفید آن در نظر گرفته شود. به پیوست ب مراجعه شود. ملاحظات زیست محیطی ارجاع داده شده در پیوست پ را نیز ملاحظه کنید.

یادآوری - ملاحظات بیشتر در مورد اثرات زیست محیطی در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ آمده است. مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می شود.

۲-۶ ایمنی الکتریکی

فشارسنج های غیر خودکار که در آن از انرژی الکتریکی استفاده می شود باید علاوه بر الزامات این استاندارد، با الزامات کاربردی استاندارد ملی ایران ۳۳۶۸ نیز مطابقت داشته باشد. مطابقت با انجام آزمون های مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ بررسی می شود.

۳-۶ ایمنی مکانیکی

سطوح ناهموار، گوشه های تیز و لبه هایی که می تواند باعث جراحت و یا صدمه بشوند نباید وجود داشته باشند یا باید پوشانده شوند. به لبه ها و یا گوشه های بدنه و حذف تیزی و زائده های سطحی به طور خاصی باید توجه شود. مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۴-۶ استحکام مکانیکی

۱-۴-۶ * فشارسنج غیر خودکار

فشارسنج غیر خودکار و یا قسمت های آن، به هنگامی که در معرض تنش مکانیکی ناشی از استفاده عادی، فشرده شدن، ضربه، افتادن و جابجایی خشن قرار می گیرند، باید دوام و استحکام مکانیکی کافی داشته باشند. فشارسنج غیر خودکار ساکن از الزامات این بند معاف می باشد. فشارسنج غیر خودکار باید پس از سقوط آزاد از فاصله ۲۵ سانتی متری، به طور عادی کار کند. فشارسنج غیر خودکار در صورتی که دارای نشانه گذاری "مقاوم در برابر شوک" باشد، باید پس از سقوط آزاد از فاصله ۱ متری، به طور معمول کار کند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود.

بگذارید فشارسنج غیر خودکار شش مرتبه (هر مرتبه از یک طرف آن) از ارتفاعی معادل d، بر روی سطح چوبی سختی به ضخامت (5 ± 5) mm (چگالی چوب سخت بیشتر از 600 kg/m^3 است) که بر روی یک سطح مسطح بتنی یا یک سطح با سختی مشابه قرار داده شده، بصورت سقوط آزاد بیافتد. پس از آزمون، بررسی کنید که فشارسنج غیر خودکار با انجام آزمون های شرح داده شده در بند ۱-۱-۷، به طور عادی کار کند.

۲-۴-۶ * فشارسنج غیر خودکار برای حمل و نقل

فشارسنج غیر خودکار و یا قسمت های آن، که برای استفاده در طول انتقال بیمار به خارج از مرکز درمانی در نظر گرفته شده است، هنگامی که در معرض استرس های مکانیکی ناشی از استفاده عادی، فشرده شدن، ضربه، افتادن و جابجایی خشن قرار می گیرد، باید دوام و استحکام مکانیکی کافی داشته باشد.

پس از انجام آزمون های زیر، فشارسنج غیر خودکار باید عملکرد عادی خود را حفظ کند.
الف- شوک (بر اساس استاندارد IEC60068-2-27):

- دامنه شتاب: 1000 m/s^2 (۱۰۲ g)؛

- مدت زمان: ۶ ms؛

- شکل پالس: نیمه سینوسی؛

- تعداد شوک ها: ۳ شوک در دو جهت برای هر محور (در مجموع ۱۸ شوک).

ب- ارتعاش تصادفی با پهنای باند زیاد (بر اساس IEC 60068-2-64):

- محدوده فرکانس: ۱۰ Hz تا ۲۰۰۰ Hz؛

- تفکیک: ۱۰ Hz؛

- دامنه شتاب:

- ۱۰ Hz تا ۱۰۰ Hz؛ $5.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ؛

- ۱۰۰ Hz تا ۲۰۰ Hz: -۷ db/octave؛

- ۲۰۰ Hz تا ۲۰۰۰ Hz؛ $1.0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ؛

- مدت زمان: ۳۰ min در جهت هر محور (در مجموع ۳ محور).

پس از آزمون، بررسی کنید که فشارسنج غیر خودکار با انجام آزمون های شرح داده شده در بند ۷-۱-۱، به طور عادی کار کند.

۶-۴-۳ * فشارسنج های غیر خودکار دارای مانومتر جیوه ای

فشارسنج غیر خودکار دارای مانومتر جیوه ای نباید، پس از سقوط آزاد از فاصله ۱ m، تحت شرایط استفاده عادی، نشستی جیوه داشته باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود.

بگذارید فشارسنج غیر خودکار شش مرتبه (هر مرتبه از یک طرف آن) از ارتفاعی معادل d، بر روی یک سطح چوبی سخت به ضخامت (50 ± 5) mm (چگالی چوب سخت بیشتر از 600 kg/m^3 است) که بر روی یک سطح مسطح بتنی یا سطحی با سختی مشابه، قرار داده شده بصورت سقوط آزاد بیافتد. در حین آزمون باید مراقبت لازم به عمل آید تا اطمینان حاصل شود که در صورت بروز شکستگی در فشار سنج غیر خودکار در خلال آزمون، هیچ راهی برای خروج جیوه به محیط وجود نداشته باشد.

پس از آزمون، با بازرسی چشمی بررسی کنید که هیچ گونه نشستی جیوه از مانومتر فشارسنج غیر خودکار وجود نداشته باشد.

پس از آزمون، بررسی کنید که فشارسنج غیر خودکار با انجام آزمون های شرح داده شده در بند ۷-۱-۱، به طور عادی کار می کند.

۷ الزامات

۷-۱ وسیله نشان دهنده فشار

۷-۱-۱ * حدود خطای نمایش فشار کاف

در گستره دمایی 15°C تا 25°C و رطوبت نسبی (غیر متراکم) ۱۵٪ تا ۸۵٪ برای فشار در حال کاهش، حداکثر خطا برای اندازه گیری فشار کاف در هر نقطه از گستره اسمی اندازه گیری باید کمتر یا برابر با $\pm 3\text{ mmHg}$ ($\pm 0.4\text{ kPa}$) باشد.

در گستره دمایی 10°C تا 40°C و رطوبت نسبی (غیر متراکم) ۱۵٪ تا ۸۵٪ برای فشار در حال کاهش، حداکثر خطا برای اندازه گیری فشار کاف در هر نقطه از گستره اسمی اندازه گیری باید کمتر یا برابر با $\pm 3\text{ mmHg}$ ($\pm 0.4\text{ kPa}$) یا ۰.۲٪، هر کدام که بزرگتر است، باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

الف- کاف فشارسنج غیر خودکار را با محفظه جایگزین کنید (به شکل ۱ مراجعه شود).

با استفاده از یک اتصال دهنده T شکل و شلنگ ها، مانومتر مرجع کالیبره شده را به سیستم پنوماتیک وصل کنید. پس از غیرفعال کردن پمپ الکترومکانیکی (در صورت نصب)، دیگر مولد فشار را با استفاده از یک اتصال دهنده T شکل به سیستم پنوماتیک وصل کنید.

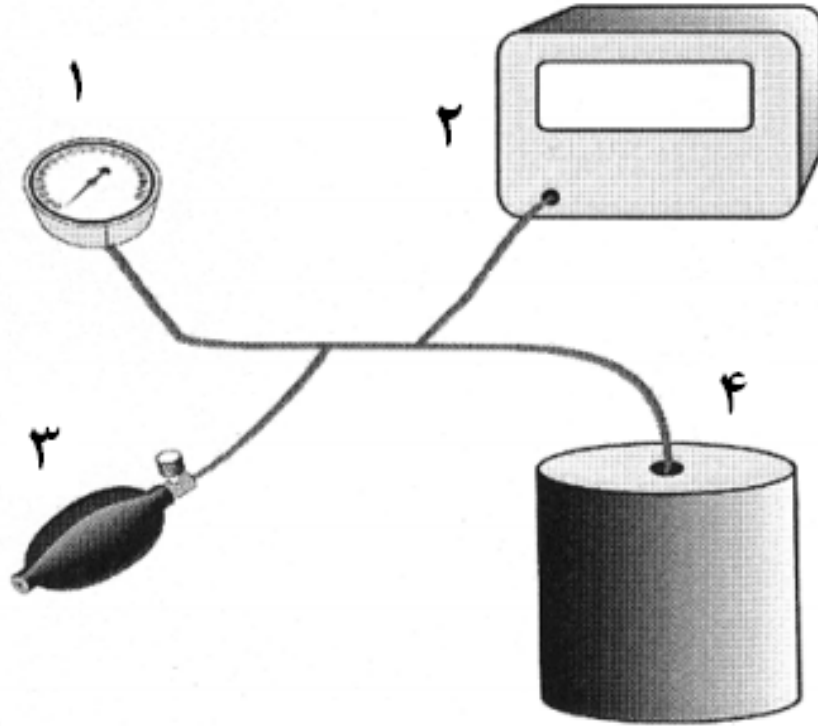
ب- آزمون را در مراحل پلکانی فشار که بیش از 50 mmHg نیست، مابین فشار 0 mmHg و حداکثر فشار موجود بر روی مقیاس انجام دهید.

پ- نتایج را به صورت اختلاف بین فشار نشان داده شده توسط فشارسنج غیر خودکار مورد آزمون و مقدار خوانده شده از طریق مانومتر مرجع، گزارش کنید.

۷-۲* گستره اسمی و گستره اندازه گیری

گستره اسمی اندازه گیری فشار کاف باید در مدارک همراه نوشته شود (به بند ۱۲-۲-۱ مراجعه شود). گستره های اندازه گیری و نمایش فشار کاف باید برابر با گستره اسمی باشد. مقادیر اندازه گیری شده فشار کاف در خارج از محدوده اسمی فشار کاف باید به وضوح تحت عنوان خارج از گستره، نشان داده شود. برای یک فشارسنج غیر خودکار، گستره اسمی گیج فشارکاف باید از گستره 0 mmHg (0 kPa) تا حداقل 260 mmHg (35 kPa) باشد.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.



راهنما:

- | | |
|---|--|
| ۱ | مانومتر مرجع کالیبره شده با حداکثر خطای 0.1 mmHg (0.1 kPa) |
| ۲ | فشارسنج غیر خودکار تحت آزمون |
| ۳ | مولد فشار |
| ۴ | محفظه فلزی سخت با ظرفیت $500 \text{ ml} \pm 5\%$ |
- مثال: پمپ توپی (پمپ دستی) دارای شیر تخلیه هوا

شکل ۱- تنظیمات آزمون برای خوانش حدودخطای نمایش فشار کاف

۲-۷ سیستم پنوماتیک

۱-۲-۷* نشستی هوا

نشستی هوا نباید موجب افت فشار بیشتر از 4 mmHg/min (0.5 kPa/min) بشود. مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود. (اگر بنا به دلایل فنی، انجام این آزمون ممکن نباشد، از آزمون جایگزین مشخص شده توسط تولید کننده استفاده شود):

الف- از دستگاه های زیر استفاده کنید:

۱-۲-۷-۱ استوانه فلزی سفت و سخت،

۲-۱-۲-۷ مولد فشار؛

مثال: پمپ توپی (پمپ دستی) دارای شیر تخلیه باد

۳-۱-۲-۷ وسیله اندازه گیری زمان.

مثال: زمان سنج.

ب- کاف را به دور استوانه ای با اندازه مناسب بپیچید، طوری که طول داخلی کاف استفاده شده به اندازه $(2 \pm 7)\%$ بیشتر از طول محیط استوانه باشد.

یادآوری ۱- از پمپ های الکترو مکانیکی که بخشی از سیستم هستند می توان برای این آزمون استفاده نمود. می توان شیرهایی را که به طور دائمی باز هستند به منظور انجام این آزمون، جدا نمود.
یادآوری ۲- برای این آزمون، مانومتر مرجع کالیبره شده مورد نیاز نیست زیرا اگر خطای نمایش فشار کاف منظور شده باشد، می توان از صفحه نمایش فشار کاف در فشارسنج غیر خودکار تحت آزمون استفاده نمود. مزیت استفاده از این آزمون این است که فشارسنج غیر خودکار تحت آزمون، چیدمان و ساختار اصلی خود را حفظ می کند. اتصالات اضافی می تواند میزان نشتی را افزایش دهد.

پ- از آنجا که کاهش یا افزایش فشار، به هنگام تغییر به مرحله بعدی فشار، تعادل ترمودینامیکی را تحت تاثیر قرار می دهد، قبل از خواندن مقادیر، حداقل به مدت ۶۰ ثانیه صبر کنید. اندازه گیری را در حداقل پنج مرحله فشار (به عنوان مثال در 50 mmHg (7 kPa)، 100 mmHg (14 kPa)، 150 mmHg (20 kPa)، 200 mmHg (27 kPa)، 250 mmHg (33 kPa) در کل گستره اندازه گیری انجام دهید. نشتی هوا را در دوره زمانی ۵ دقیقه ای آزمون کنید. و مقدار اندازه گیری شده را تعیین کنید. اگر نشتی هوا منجر به افت فشاری شود که به میزان قابل توجهی با مقدار 4 mmHg (0.5 kPa) تفاوت داشته باشد، دوره زمانی ۵ دقیقه ای را می توان کاهش داد.

ت- نشتی هوا را بر مبنای کاهش فشار در هر دقیقه گزارش کنید.

۷-۲-۲* سرعت کاهش فشار

شیر های تخلیه که به طور دستی عمل نموده و خود خطی شونده^۱ هستند، باید قادر به تنظیم سرعت تخلیه در حد 2 mmHg/s (0.3 kPa/s) تا 3 mmHg/s (0.4 kPa/s) باشند. شیر تخلیه که سرعت تخلیه بر هر پالس را کنترل می کند باید قادر به تنظیم سرعت تخلیه از 2 mmHg/pulse (0.3 kPa/pulse) تا 3 mmHg/pulse (0.4 kPa/pulse) باشد.

مطابقت با آزمون عملکرد بررسی شود.

برای شیر های خود- خطی شونده، مطابقت با آزمون زیر انجام شود:

الف- از ابزار زیر استفاده کنید:

۷-۲-۲-۱ قطعه T شکل؛

۷-۲-۲-۲ مانومتر مرجع کالیبره شده با پورت خروجی سیگنال و خطای کمتر از 0.8 mmHg (0.1 kPa)

۷-۲-۲-۳ نمونه های انسانی؛

۷-۲-۲-۴ واحد ثبت کننده

ب- نمونه ای را انتخاب کنید که اندازه دور بازوی آن تقریباً برابر با بیشترین مقدار گستره اندازه های دور بازوی باشد که برای کاف در نظر گرفته شده است.

- پ- مانومتر مرجع کالیبره را با استفاده از قطعه T شکل، به کاف وصل کنید.
- ت- پورت خروجی مانومتر مرجع کالیبره را به واحد ثبت کننده وصل کنید.
- ث- بر طبق مدارک همراه کاف، آن را به نمونه وصل کنید.
- ج- کاف را تا حداقل 200 mmHg (27 kPa) باد کنید.
- چ- سرعت تخلیه هوا را تنظیم کنید.
- ح- کاف را بردارید.
- خ- مراحل ث تا ح را ۹ مرتبه تکرار کنید.
- د- نمونه ای را انتخاب کنید که اندازه بازوی آن تقریباً برابر با کمترین مقدار گستره اندازه های دور بازوی باشد که برای کاف در نظر گرفته شده است.
- ذ- مراحل ث تا ح را تکرار کنید.
- ر- میزان کاهش فشار (برای مثال توسط ارزیابی های گرافیکی و ترسیم شیب خط) در فشار 60 mmHg (8 kPa)، 120 mmHg (16 kPa)، 180 mmHg (24 kPa) را تعیین کنید. سرعت کاهش فشار را به عنوان مقدار میانگین، به طور جداگانه برای فشار های 60 mmHg (8 kPa)، 120 mmHg (16 kPa) و 180 mmHg (24 kPa) و برای دور بازو های مختلف محاسبه کنید. اگر میزان کاهش فشار به سرعت پالس وابسته است، سرعت پالس را ثبت کنید. در این مورد نتایج را بر مبنای کاهش فشار در هر پالس گزارش کنید.

۷-۲-۳ * تخلیه سریع هوا

- در حین تخلیه سریع هوای سیستم پنوماتیک، از طریق باز نمودن کامل شیر، زمان لازم برای کاهش فشار از 260 mmHg (35 kPa) تا 15 mmHg (2 kPa) نباید از 10 s بیشتر شود.
- مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود.
- الف- از ابزار زیر استفاده کنید:

۷-۲-۳-۱ محفظه فلزی سفت و سخت، با حجم $5\% \pm 50 \text{ ml}$ ؛

۷-۲-۳-۲ مانومتر مرجع کالیبره شده با خطای کمتر از 0.8 mmHg (0.1 kPa)؛

۷-۲-۳-۳ اتصال دهنده T شکل.

۷-۲-۳-۴ وسیله اندازه گیری زمان.

مثال: زمان سنج.

ب- آزمون را با محفظه فلزی به جای کاف انجام دهید.

پ- مانومتر مرجع کالیبره را با استفاده از قطعه T شکل، به سیستم پنوماتیک وصل کنید.

ت- تا حداکثر فشار آن را باد کرده و به منظور تخلیه سریع هوای سیستم پنوماتیک، شیر را باز کنید.

ث- فاصله زمانی بین کاهش فشار از 260 mmHg (35 kPa) تا 15 mmHg (2 kPa) را با استفاده از وسیله اندازه گیری زمان، اندازه گیری کنید.

ج- اطمینان حاصل کنید که زمان اندازه گیری شده کمتر از 10 s یا برابر با آن باشد.

۷-۲-۴ کاف

طول کیسه باید به طور تقریبی $0,80 \times$ اندازه دور بازو در نقطه میانی از گستره مورد نظر باشد. عرض کیسه باید حداقل $0,40 \times$ دور بازو در نقطه میانی از گستره مورد نظر باشد. یادآوری- این ابعاد توصیه شده می توانند قابل تغییر باشند.

۷-۲-۵ کاف و کیسه

کاف و کیسه و لوله های یکپارچه باید تمامیت و یکپارچگی خود را حفظ نموده و قادر به مقاومت در برابر فشار داخلی تا حداکثر فشار در نظر گرفته شده برای کاف، تحت شرایط استفاده عادی، باشد. در کاف های دارای کیسه جداشدنی، در طول مدت افزایش فشار تا حداکثر فشار در نظر گرفته شده برای کاف، تحت شرایط استفاده عادی، کیسه باید حفظ شده و کنده نشود. مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود. (اگر بنا به دلایل فنی، نتوان این آزمون را انجام داد، از روش آزمون جایگزین مشخص شده توسط تولید کننده استفاده شود).

الف- از ابزار زیر استفاده کنید:

۷-۲-۵-۱ استوانه فلزی سفت و سخت،

۷-۲-۵-۲ مولد فشار؛

مثال: پمپ توپی (پمپ دستی) دارای شیر خالی کننده باد

۷-۲-۵-۳ وسیله اندازه گیری زمان.

مثال: زمان سنج.

ب- کاف را به دور استوانه ای با اندازه مناسب بپیچید، طوری که طول داخلی کاف استفاده شده به اندازه $(2 \pm 7)\%$ بیشتر از طول محیط استوانه باشد.

یادآوری ۱- از پمپ های الکترو مکانیکی که بخشی از سیستم هستند می توان برای این آزمون استفاده نمود. شیرهایی که به طور دائمی باز هستند را می توان به منظور انجام این آزمون، جدا نمود.

یادآوری ۲- برای این آزمون، مانومتر کالیبره مرجع مورد نیاز نیست، زیرا اگر خطای نمایش فشار کاف منظور شده باشد می توان از صفحه نمایش فشار کاف در فشارسنج غیر خودکار تحت آزمون، استفاده نمود. مزیت استفاده از این آزمون این است که فشارسنج غیر خودکار تحت آزمون، در چیدمان و ساختار اصلی خود است. اتصالات اضافی می تواند نشتی را افزایش می دهد.

پ- پمپ هوا را تا رسیدن فشار کاف به حداکثر فشاری که در مدارک همراه برای استفاده از آن اظهار شده، یا تا رسیدن به حداکثر نشانه فشارسنج غیر خودکار، هر کدام بزرگتر است، فعال کنید.

ت- به مدت ۵ min فشار را حفظ کنید.

ث- در طی این ۵ min، اطمینان حاصل کنید که کاف باز نمی شود و کیسه به بیرون از کاف خزش نداشته باشد.

۷-۲-۶ * اتصال دهنده های لوله

اتصال دهنده لوله، در صورت موجود بودن باید دارای وسیله ای باشد که از قطع تصادفی جلوگیری نماید. اتصال دهنده های لوله نباید از نوع اتصال دهنده های مطابق با استانداردهای ملی ایران به شماره های ۱-۳۹۸۰ و ۲-۳۹۸۰، باشد.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۷-۳ * عدم امکان دستکاری یا مداخله غیر مجاز

روش هایی باید فراهم شود تا از مداخله و یا دستکاری های غیر مجاز زیر جلوگیری شود:

- در همه فشارسنج های غیر خودکار، هر گونه تنظیم یا هر کاری که بر درستی اندازه گیری تاثیر بگذارد.

- برای فشارسنج غیر خودکار جیوه ای، جداسازی مخزن و مقیاس.

مثال: نیاز به ابزار برای باز کردن یا درز بندی شکستگی.

در صورتی که مداخله و یا دستکاری غیر مجازی اتفاق افتد، این موضوع باید برای کاربر روشن شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۷-۴ پاسخ دینامیکی در استفاده عادی

تاخیر در تنظیم نمایش فشار کاف نباید برای تغییر نشانه از ۲۰۰ mmHg تا ۵۰ mmHg یا از ۲۵ kPa تا

۵ kPa، به هنگامی که فشار در سیستم از ۲۰۰ mmHg تا ۰ mmHg یا از ۲۵ kPa تا ۰ kPa، کاهش پیدا

می کند، از ۱/۵ s بیشتر شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود.

الف- از وسایل زیر استفاده کنید:

۷-۴-۱ دستگاه اندازه گیری زمان؛

مثال: زمان سنج.

۷-۴-۲ مولد فشار

مثال: پمپ توپی (پمپ دستی) دارای شیر تخلیه هوا.

ب- مولد فشار را به طور مستقیم (بدون کاف) به شیلنگی که منتهی به مانومتر فشارسنج غیر خودکار است،

وصل کنید.

پ- هنگامی که گیج فشار به بیش از ۲۰۰ mmHg یا ۲۵ kPa رسید، لوله را مسدود کرده و مولد فشار را

بردارید.

ت- پس از رفع انسداد لوله، فاصله زمانی تغییر نشانگر فشار از ۲۰۰ mmHg تا ۵۰ mmHg، یا از ۲۵ kPa

تا ۵ kPa اندازه گیری کنید.

ث- بررسی کنید که زمان از ۱/۵ s بیشتر نشود.

۸ الزامات تکمیلی برای فشارسنج غیر خودکار دارای مانومتر جیوه ای

۸-۱ * قطر داخلی لوله های حاوی جیوه

قطراسمی داخلی لوله حاوی جیوه باید حداقل ۳/۹ mm باشد. حد رواداری قطر نباید از ± 0.2 mm بیشتر

شود. به بند ۱۲-۲-۱ ص نیز مراجعه شود).

مطابقت با آزمون زیر بررسی شود:

الف- از گیج دارای سر محدود^۱ یا وسیله های مشابه که حدرواداری کمتر از ۰٫۰۵ mm دارند، استفاده کنید.
ب- قطر اسمی داخلی لوله را در هر انتهای آن، با استفاده از گیج دارای سر محدود، بررسی کنید.

۸-۲ * فشارسنج غیر خودکار قابل حمل

در فشارسنج غیر خودکار قابل حمل، همانطور که در مدارک همراه مشخص شده است، باید مکانیسمی برای تنظیم و یا قفل کردن، به منظور ایمن نمودن آن در موقعیت مورد نظر برای استفاده وجود داشته باشد. مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۸-۳ * پیشگیری از نشتی جیوه در طول نقل و انتقال

برای جلوگیری از نشتی جیوه در طول نقل و انتقال، روشی باید وجود داشته باشد تا جیوه را در مخزن نگه دارد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود.

۸-۴ * پیشگیری از نشتی جیوه در خلال استفاده عادی

فشارسنج غیر خودکار جیوه ای باید دارای وسیله ای (وسیله متوقف کننده) در بالای لوله باشد تا اجازه دهد که هوا به سمت داخل و خارج جریان یابد و نیز از رد شدن جیوه مایع جلوگیری کند. خود مخزن نیز باید متصل به وسیله ای (وسیله متوقف کننده) باشد تا از جریان یافتن جیوه به بیرون گلوئی مخزن و به داخل لوله های متصل جلوگیری کند و اجازه دهد که هوا به سمت داخل و خارج جریان یابد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

الف- از ابزار زیر استفاده کنید:

۸-۴-۱ مخزن جمع آوری با اندازه مناسب برای قرار دادن فشارسنج غیر خودکار تحت آزمون در داخل آن؛

۸-۴-۲ مانومتر مرجع کالیبره، با خطای کمتر از ۰٫۸ mmHg (۰٫۱ kPa)؛

۸-۴-۳ اتصال دهنده T شکل؛

۸-۴-۴ مولد فشار.

مثال: پمپ توپی (پمپ دستی) دارای شیر خالی کننده باد.

ب- فشارسنج غیر خودکار مورد آزمون را در مخزن جمع آوری قرار دهید.

پ- مولد فشار و اتصال دهنده T شکل متصل به مانومتر مرجع کالیبره شده را به طور مستقیم به شیلنگ منتهی به مخزن جیوه، وصل کنید.

ت- با استفاده از مولد فشار، فشار فشارسنج غیر خودکار را تا ۱۰۰ mmHg (۱۳٫۳ kPa) بیشتر از حداکثر مقیاس خواندن بر روی مانومتر آزمون، بالا ببرید.

ث- به مدت ۵ s این فشار را حفظ کرده و سپس فشار سیستم را آزاد کنید.

ج- بررسی کنید جیوه بیرون نریخته باشد.

۸-۵ کیفیت جیوه

درجه خلوص جیوه نباید کمتر از ۹۹/۹۹٪ باشد. مطابقت با آزمون یا بازرسی مدارکی که توسط تولید کننده اظهار شده است، بررسی شود.

۹ فشارسنج های غیر خودکار دارای مانومتر بدون مایع^۱

۹-۱ * علامت مقیاس در ناحیه صفر

اگر در نقطه صفر، ناحیه ای برای رواداری در نظر گرفته شده باشد، نباید از $3 \text{ mmHg} (\pm 0.4 \text{ kPa})$ بیشتر بوده و باید به صورت خوانا و واضح نشان داده شود. می توان از درجه بندی در ناحیه رواداری استفاده کرد. مطابقت با بازرسی بررسی شود.

۹-۲ * صفر

نباید در فشار $6 \text{ mmHg} (0.8 \text{ kPa})$ زیر صفر مانعی برای حرکت حسگر الاستیک، که شامل نشانگر میباشد، وجود داشته باشد. نه شماره ها و نه نشانگر نباید توسط کاربر قابل تغییر باشد. مطابقت با بازرسی بررسی شود.

۹-۳ خطای پسماند مغناطیسی^۲

خطای پسماند مغناطیسی در تمامی گستره فشار نباید از $4 \text{ mmHg} (0.5 \text{ kPa})$ بیشتر شود. مطابقت با آزمون زیر بررسی شود:
الف- از ابزار زیر استفاده کنید:

۹-۳-۱ - محفظه فلزی سخت با گنجایش $500 \text{ ml} \pm 0.5\%$ ؛

۹-۳-۲ - مانومتر مرجع کالیبره شده، با خطای کمتر از $0.8 \text{ mmHg} (0.1 \text{ kPa})$ ؛

۹-۳-۳ - مولد فشار؛

مثال: پمپ توپی (پمپ دستی) دارای شیر تخلیه هوا.

۹-۳-۴ - اتصال دهنده های T شکل.

ب- کاف را با محفظه فلزی سخت جایگزین کنید.

پ- مانومتر مرجع کالیبره شده را توسط اتصال دهنده T شکل، به سیستم پنوماتیک وصل کنید.

ت- پس از غیرفعال کردن پمپ الکترو مکانیکی (در صورت موجود بودن)، دیگرمولد فشار را توسط قطعه T شکل دیگری به سیستم پنوماتیک وصل کنید.

1 - Aneroid
2 - Hysteresis

ث- فشار هوای فشارسنج غیر خودکار را در چندین مرحله و در هر مرحله به میزان ۵۰ mmHg یا ۷ kPa؛ تا حداکثر مقیاس، افزایش دهید و آزمون را انجام دهید. به مدت ۵ min این فشار را حفظ کرده و سپس فشار سیستم را به همان ترتیب (طی مراحل متعدد)، کاهش دهید.

ج- به منظور کاهش اصطکاک در حرکت نشانگر، به شیلنگ مانومتر ضربه نزنید.

چ- مانومتر مرجع کالیبره شده را پس از ۵ min ماندن در حداکثر فشار، جدا کنید.

ح- نتایج را به عنوان تفاوت بین مقادیر نشان داده شده در فشارسنج غیر خودکار در همان مرتبه های فشار آزمون، به هنگام کاهش و افزایش فشار، گزارش کنید.

۹-۴ * ساختار و مواد

ساختار فشارسنج غیر خودکار و مواد به کار رفته در اجزاء حس کننده الاستیک باید طوری باشد که از کفایت ثبات اندازه گیری، اطمینان حاصل گردد. اجزاء حس کننده الاستیک مطابق با فشار و دما، باید ایجینگ^۱ شود.

تفاوت در نشانه فشار فشارسنج غیر خودکار، قبل و بعد از ۱۰۰۰۰ چرخه در مقیاس کامل نباید بیشتر از ۳ mmHg (۰/۴ kPa) در تمامی گستره فشار باشد (یک چرخه در مقیاس کامل، تغییر فشار از ۲۰ mmHg یا کمتر به مقیاس کامل، و پس از آن برگشت به ۲۰ mmHg یا کمتر می باشد).
مطابقت با آزمون زیر بررسی شود:

الف- از ابزار زیر استفاده کنید:

الف-۱- مولد فشار متناوب، که تغییرات سینوسی فشار را زیر ۲۰ mmHg (۳ kPa) و بالای ۲۲۰ mmHg (۳۰ kPa) با حداکثر سرعت ۱ Hz ایجاد کند.

ب- روش مشخص شده در بند ۷-۱-۱ را شروع کنید.

پ- فشارسنج غیر خودکار را به طور مستقیم به مولد فشار متناوب وصل کنید و ۱۰۰۰۰ چرخه متناوب فشار را اجرا کنید.

ت- یک ساعت بعد از آزمون استرس، روش مشخص شده در بند ۷-۱-۱ را در همان سطح فشاری که قبلا برای آزمون استرس استفاده شده بود، انجام دهید.

ث- نتایج را به عنوان تفاوت بین مقادیر نشان داده شده در مانومتر مرجع و فشارسنج غیر خودکار، در همان مراحل فشار قبل و بعد از آزمون استرس، گزارش کنید.

۱۰ تمیز کردن، سترون سازی و ضد عفونی کردن

۱۰-۱ فشارسنج غیر خودکار قابل استفاده مجدد و قطعات آن

تمیز کردن، سترون سازی و ضد عفونی کردن تمام قطعاتی که در مدارک همراه با قابلیت استفاده مجدد مشخص شده اند، و اجزایی که با بیمار تماس پیدا می کنند، باید امکان پذیر باشد.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه برای روش های تمیز و ضد عفونی کردن یا روش های تمیز کردن و سترون سازی (به بند ۱۲-۲-۲ مراجعه شود) و نیز توسط بازرسی گزارش های صحنه گذاری مربوط بررسی می شود.

۱۰-۲ فشارسنج غیر خودکار و قسمت های آن که قبل از استفاده نیاز به فرایند تمیز کردن، سترون سازی و ضد عفونی کردن دارند

تمیز کردن و ضد عفونی کردن یا تمیز کردن و سترون سازی تمام قسمت هائی که در مدارک همراه به عنوان چند بار مصرف معرفی شده اند و اجزایی که با بیمار تماس پیدا می کنند، باید امکان پذیر باشد. مطابقت با بازرسی مدارک همراه برای روش های تمیز و ضد عفونی کردن یا روش های تمیز کردن و سترون سازی (به بند ۱۲-۲-۲ مراجعه شود) و نیز توسط بازرسی گزارش های صحنه گذاری مربوط بررسی شود.

۱۰-۳ فشارسنج غیر خودکار و قطعات آن که به صورت سترون فراهم می شوند
فشارسنج های غیر خودکار یا لوازم جانبی دارای برچسب سترونی، باید با استفاده از روش مناسب صحنه گذاری، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۲۰، سترون شده باشند. مطابقت با بازرسی گزارش های صحنه گذاری مرتبط بررسی می شود.

۱۱ زیست سازگاری

فشارسنج های غیر خودکار و قسمت های آن که به منظور تماس با بافت های بیولوژیکی، سلول ها، مایعات بدن و یا گازهای تنفسی در نظر گرفته شده اند باید بر مبنای راهنمای داده شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۴۳۰۰، ارزیابی و مستند سازی شوند. مطابقت با بازرسی گزارش های صحنه گذاری مرتبط بررسی شود.

۱۲ اطلاعات ارائه شده توسط تولید کننده

۱۲-۱ مدارک همراه

فشارسنج غیر خودکار و لوازم جانبی آن باید دارای مدارک همراه حداقل حاوی دستورالعمل های استفاده و شرح فنی باشد. این مدارک همراه باید به عنوان بخشی از فشارسنج غیر خودکار در نظر گرفته شود.

یادآوری - هدف از مدارک همراه این است که استفاده ایمن از فشارسنج غیر خودکار، در طول عمر قابل انتظار برای آن، ارتقاء یابد.

از طریق مدارک همراه باید فشارسنج غیر خودکار شناسایی شود. مدارک همراه باید در بر گیرنده اطلاعات زیر باشد:

- نام و یا نام تجاری تولید کننده، و یک نشانی که سازمان مسئول بتوانند به آن مراجعه کند؛
- مدل یا نوع مرجع.

مدارک همراه باید هر گونه مهارت خاص، آموزش و دانش مورد نیاز در نظر گرفته شده برای کاربر و یا سازمان مسئول، همچنین هر گونه محدودیت در مکان ها یا محیط هایی که فشارسنج غیر خودکار را می توان در آن مورد استفاده قرار داد مشخص نماید.

مدرک (مدارک) همراه باید متناسب با سطح آموزش، آگاهی و هر گونه نیاز ویژه شخص یا اشخاصی که برای آن ها در نظر گرفته شده است، نوشته شوند.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۱۲-۲ دستورالعمل های استفاده

۱۲-۲-۱ کلیات

دستورالعمل های استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

الف- استفاده مورد نظر از فشارسنج غیر خودکار، به ویژه:

- علائم بالینی مورد نظر؛

مثال ۱: شرایط و یا بیماری (هایی) که قرار است مورد غربالگری، پایش، درمان، تشخیص، یا پیش گیری قرار گیرند.

- هر گونه محدودیت های شناخته شده برای استفاده یا مورد(های) منع^۱ استفاده از فشارسنج غیر خودکار.

- جمعیت بیماران هدف؛

مثال ۲: سن، وزن، سلامت، شرایط.

- موضع مورد نظر بدن و یا نوع بافتی که فشارسنج در آنجا بکار برده شده یا با آن تماس پیدا می کند؛

- شرایط مورد نظر برای استفاده؛

مثال ۳: محیط شامل الزامات بهداشتی، دفعات استفاده، مکان و میزان تحرک است.

ب- شرح مختصری از فشارسنج غیر خودکار، از جمله مشخصه های فیزیکی و عملکردی مهم آن؛

پ- تمام اطلاعات ضروری برای کار با فشارسنج غیر خودکار مطابق با مشخصات آن.

مثال: توضیحات در مورد عملکرد کنترل ها، نمایشگر ها و سیگنال ها، ترتیب و توالی عملیات، اتصال و جداسازی قسمت ها و لوازم جانبی قابل جداسازی، و جایگزین نمودن موادی که در طول استفاده، مصرف می شوند.

ت- چگونگی کارکردن فشارسنج غیر خودکار؛

ث- توضیحی در مورد انتخاب اندازه مناسب کاف و نحوه بکاربردن آن برای بیمار؛

ج- توضیحی از مراحل کاری فشارسنج غیر خودکار از جمله:

ج-۱- تنظیم سرعت کاهش فشار؛

ج-۲- موقعیت بیمار در استفاده عادی (به مرجع ۱۸ پیوست کتابنامه مراجعه شود)، از جمله:

ج-۲-۱- راحت بنشینند،

1 - Contra-indication(s)

- ج-۲-۲- اندام های تحتانی روی هم قرار نگیرند،
- ج-۲-۳- در پشت و زیر بازو تکیه گاه وجود داشته باشد،
- ج-۲-۴- وسط کاف بر روی بازوی فوقانی و در سطح دهلیز راست باشد،
- ج-۲-۵- توصیه ای برای اینکه، بیمار تا حد امکان آرام بگیرد^۱ و در حین اندازه گیری از صحبت کردن و حرکت خودداری نماید،
- ج-۲-۶- یک توصیه مبنی بر این که قبل از اولین خوانش، باید پنج دقیقه زمان سپری شده باشد؛
- ج-۳- وضعیت کاربر در استفاده عادی؛
- ج-۱۰- یک توصیه برای استفاده از K5 در گوش کردن صدای قلب بزرگسالان؛
یادآوری ۱- K5 نقطه ایست که در آن صداهای کوروتکوف دیگر شنیده نمی شود.
- ج-۴- * یک توصیه برای استفاده از K4 در گوش کردن صدای قلب کودکان ۳ سال تا ۱۲ سال.
یادآوری ۲- K4 نقطه تغییر صدای شنیده شده از طریق گوشی پزشکی، از صدای واضح ضربان تا یک صدای گنگ است.
- ج-۵- * یک توصیه برای استفاده از K5 در گوش کردن صدای قلب بیماران باردار، مگر این که صداها از طریق کاف خالی شده قابل شنیده شدن باشد که در این مورد باید K4 مورد استفاده قرار گیرد (به مرجع ۱۸ پیوست کتابنامه مراجعه شود).
- چ- اطلاعات الزام شده در بند ۴-۴؛
- ح- شرح تمام نشانه گذاری ها بر روی فشارسنج غیر خودکار؛
مثال: شکل ها، نمادها، هشدارها، اختصارات و چراغ های نشانگر.
- خ- برای کاف ها، اطلاعات الزام شده در بند ۴-۶؛
- د- * ماهیت و تواتر زمانی تعمیر و نگهداری مورد نیاز، برای اطمینان از درست و ایمن کار کردن فشارسنج غیر خودکار در تمام زمان ها؛
- ذ- اگر نصب فشارسنج غیر خودکار و یا قسمت های آن مورد نیاز باشد، اشاره به مرجعی که بتوان دستورات عمل های نصب را در آن پیدا نمود (به عنوان مثال شرح فنی)؛
- ر- گستره اسمی فشار کاف (به بند ۷-۱-۲ مراجعه شود)؛
- ز- در صورت کاربرد، اظهار این مطلب که، عملکرد فشارسنج غیر خودکار می تواند تحت تاثیر دما، رطوبت ارتفاع زیاد قرار بگیرد؛
- ژ- در فشارسنج های غیر خودکار مورد نظر برای استفاده در شرایطی فراتر از شرایط محیطی مشخص شده در این استاندارد، حدود خطای نمایش فشار کاف، بالاتر از مقادیر مشخص شده برای آن شرایط محیطی خواهد بود؛
- س- اگر فشارسنج غیر خودکار طوری در نظر گرفته شده است که قسمت های قابل مونتاژ آن توسط کاربر قابل جدا کردن باشد، روش صحیح مونتاژ مجدد آن؛

ش- شرایط توصیه شده برای نگهداری و انبارش،
اطلاعات تکمیلی زیر برای فشارسنج غیر خودکار دارای مانومتر جیوه الزامی است:
ص- قطر اسمی داخلی و حدود رواداری لوله محتوی جیوه؛
ض- دستورالعمل های دقیق برای جابجایی ایمن جیوه (به پیوست ب مراجعه شود)؛
ف- در فشارسنج های غیر خودکار قابل حمل، احتیاط در خصوص ضرورت حفظ ستون جیوه در وضعیت قائم برای انجام یک اندازه گیری صحیح ؛
ق- اطلاعات مربوط به چگونگی امحاء فشارسنج غیر خودکار و یا اجزاء آن.
یادآوری- دستورالعمل های استفاده برای کاربر و سازمان مسئول در نظر گرفته شده است و باید تنها حاوی اطلاعاتی باشد که برای کاربر یا سازمان مسئول، بیشترین سودمندی را دارد. جزئیات بیشتر را می توان در شرح فنی ذکر کرد. به بند ۱۲-۳ نیز مراجعه شود.

دستورالعمل های استفاده باید به زبانی که برای کاربر مورد نظر قابل قبول است، نوشته شود.

۱۲-۲-۲ تمیز کردن، ضد عفونی کردن و سترون سازی

برای قسمت های فشارسنج غیر خودکار و یا لوازم جانبی آن که می تواند در طول استفاده عادی، از طریق تماس با بیمار یا مایعات بدن یا گازهای بازدمی آلوده شود، دستورالعمل های استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

الف- تشریح جزئیات روش های تمیز کردن و ضد عفونی یا تمیز کردن و سترون سازی که ممکن است مورد استفاده قرار گیرند؛

ب- فهرستی از پارامترهای کاربردی مانند دما، فشار، رطوبت، حدود زمانی و تعداد چرخه هایی که این قسمت ها یا لوازم جانبی می تواند آن را تحمل کند.
به بندهای ۱۰-۱ و ۱۰-۲ نیز مراجعه شود.

این الزامات برای هیچ یک از مواد، اجزاء، لوازم جانبی یا فشارسنج غیر خودکاری که دارای نشانه گذاری یکبار مصرف است کاربرد ندارد، مگر آن که تولید کننده مشخص کرده باشد که مواد، اجزاء، لوازم جانبی یا فشارسنج غیر خودکار باید قبل از استفاده، تمیز و ضد عفونی یا تمیز و سترون شود (به بند ۱۰-۲ مراجعه شود).

۱۲-۲-۳ تعمیر و نگهداری

در دستورالعمل های استفاده باید به کاربر یا سازمان مسئول اطلاع داده شود که مانومتر مرجع مورد استفاده برای کالیبراسیون باید برای استانداردهای اندازه گیری ملی یا بین المللی، قابل ردیابی باشد.

دستورالعمل های استفاده باید اطلاعات مربوط به چگونگی نگهداری روتین، به صورت ایمن، را فراهم کند تا از تداوم ایمنی در استفاده از فشارسنج غیر خودکار، اطمینان حاصل شود.

بعلاوه، در دستورالعمل های استفاده باید قسمت هائی که لازم است بر روی آن ها بازرسی و نگهداری پیشگیرانه توسط پرسنل تعمیر و نگهداری انجام شود و شامل فواصل زمانی بکار رفته باشد، باید مشخص شود. این فواصل زمانی لازم نیست دربرگیرنده جزئیاتی در مورد عملکرد واقعی چنین نگهداری هایی باشد.

در فشارسنج های غیر خودکار حاوی باتری های قابل شارژ، که قرار است توسط هر کسی به غیر از کارکنان واحد سرویس و نگهداری، سرویس و نگهداری شوند، دستورالعمل های استفاده باید دارای نکاتی باشند تا از کفایت اقدامات مربوط به نگهداری اطمینان حاصل شود.

۱۲-۲-۴ لوازم جانبی، تجهیزات مکمل، مواد مورد استفاده

دستورالعمل های استفاده باید یک فهرست از لوازم جانبی، قطعات قابل تفکیک و موادی که تولید کننده برای استفاده مورد نظر از فشارسنج غیر خودکار در نظر گرفته است را ارائه دهد.

۱۲-۲-۵ حفاظت از محیط زیست

در دستورالعمل های استفاده باید:

الف- هر گونه ریسک مرتبط با دفع فشارسنج غیر خودکار و لوازم جانبی، مواد زائد، باقی مانده ها و غیره، در پایان عمر مفید مورد انتظار، مشخص شده باشد؛

ب- توصیه ای برای به حداقل رساندن این ریسک ها فراهم شده باشد؛

پ- طبق قانون منطقه ای، هشدار احتیاطی برای امحاء فشارسنج غیر خودکار یا لوازم جانبی آن فراهم شده باشد؛

ت- طبق قوانین منطقه ای، هشدار برای امحاء یک فشارسنج جیوه ای فراهم شده باشد.

۱۲-۲-۶ ارجاع به شرح فنی

دستورالعمل های استفاده باید شامل همه اطلاعات مشخص شده در بند ۱۲-۳ یا ارجاع داده شده به منابعی باشد که موارد مشخص شده در بند ۱۲-۳ (برای مثال دستورالعمل سرویس و نگهداری) را می توان در آنها یافت.

مطابقت با الزامات بند ۱۲-۲ توسط بازرسی دستورالعمل های استفاده به زبان مورد نظر برای کاربر، بررسی می شود.

۱۲-۳ شرح فنی

شرح فنی باید همه داده های اساسی برای کار کرد ایمن، حمل و نقل و انبارش و اندازه گیری ها یا شرایط ضروری برای نصب فشارسنج غیر خودکار و آماده سازی آن برای استفاده را فراهم نماید.

شرح فنی باید شامل موارد زیر باشد:

الف- شرایط محیطی مجاز برای استفاده از جمله شرایط لازم برای حمل و نقل و نگهداری؛

ب- تمام مشخصه های فشارسنج غیر خودکار، از جمله گستره (ها) و درستی مقادیر نمایش داده شده یا نشانی محلی که این اطلاعات را در آن جا می توان یافت؛

پ- هر گونه ضریب تصحیح مورد استفاده برای تغییرات شرایط محیطی؛

ت- یک هشدار که به خطراتی اشاره کند که می تواند از تغییر غیر مجاز فشارسنج غیر خودکار ناشی شود. به عنوان مثال جمله زیر:

- "هشدار: هر گونه تغییر و اصلاح این وسیله ممنوع است."

- "هشدار: بدون مجوز تولید کننده، این وسیله را تغییر ندهید"

- "هشدار: اگر این وسیله تغییر داده شود، باید بازرسی و آزمون مناسب انجام شود تا از تداوم ایمنی در استفاده از آن اطمینان حاصل شود.

اگر شرح فنی از دستورالعمل های استفاده جدا باشد، باید موارد زیر را دارا باشد:

ث- اطلاعات الزام شده در بند ۴-۴؛

ج- برای کاف ها، اطلاعات الزام شده در بند ۴-۶؛

چ- شرح مختصری از فشارسنج غیر خودکار، چگونگی عملکرد فشارسنج غیر خودکار و مشخصه های فیزیکی و عملکردی مهم آن؛

ح- دستورالعمل هایی برای جایگزینی صحیح قسمت های قابل تعویض یا قابل تفکیک که تولید کننده آن ها را به عنوان قسمت های قابل جایگزینی توسط کارکنان واحد سرویس و نگهداری، مشخص کرده است؛
خ- برای فشارسنج غیر خودکار شامل فشارسنج جیوه ای:

- قطر اسمی داخلی و حدودرواداری لوله محتوی جیوه (به بند ۸-۱ مراجعه شود)،

- مواد لوله حاوی جیوه؛

د- هر جا که جایگزینی یک جزء می تواند منجر به ریسک غیر قابل قبول شود، هشدارهای مناسب برای شناسایی ماهیت خطر، و اگر تولید کننده اجزائی را به عنوان اجزا قابل تعویض توسط کارکنان واحد سرویس و نگهداری مشخص کرده باشد، تمام اطلاعات لازم را برای جایگزینی ایمن آن اجزا؛

ذ- جمله ای مبنی بر این که در صورت درخواست، تولید کننده نقشه مدارات، فهرست اجزاء، شرح فنی، دستورالعمل های کالیبراسیون یا اطلاعات دیگری که در تعمیر قسمت هایی از فشارسنج غیر خودکار که توسط تولید کننده به عنوان قسمت های قابل تعمیر توسط کارکنان واحد سرویس و نگهداری تعیین شده به کارکنان سرویس و خدمات کمک کند، در دسترس قرار خواهد داد.

ر- دستورالعمل هایی برای کاربر و یا سازمان مسئول با جزئیات کافی در مورد بازرسی پیشگیرانه، سرویس و نگهداری و کالیبراسیون که باید توسط آن ها انجام شود و شامل فواصل زمانی انجام این سرویس و نگهداری هم باشد.

یادآوری ۱- شرح فنی برای سازمان مسئول و کارکنان واحد سرویس و نگهداری در نظر گرفته شده است.

تولید کننده ممکن است حداقل شرایط لازم برای کارکنان واحد سرویس و نگهداری را مشخص سازد. در این صورت، این موارد باید در شرح فنی مستند شود.

یادآوری ۲- برخی از مراجع ذیصلاح اعمال الزامات بیشتری را برای صلاحیت کارکنان سرویس و نگهداری اعمال می نمایند.

مطابقت با الزامات بند ۱۲-۳ توسط بازرسی شرح فنی بررسی می شود.

پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی الزامات

کلیات

در این پیوست اصول و مبانی برخی از الزامات این استاندارد آمده است و برای افرادی در نظر گرفته شده است که با موضوع استاندارد آشنا هستند و لی در تدوین آن مشارکت نداشته اند. دانستن دلایل الزامات موجب تسهیل در بکارگیری این استاندارد خواهد شد. علاوه بر آن باور بر این است که همگام با تغییر در فن آوری و تجربیات بالینی دانستن مبانی الزامات موجب تسهیل در بازنگری های بعدی استاندارد می شود. متن زیر توجیه منطقی برای بندهای معینی از این استاندارد که دارای علامت (*) می باشند، فراهم می سازد. بنابراین شماره گذاری بندهای آن متوالی نیست.

۱ هدف و دامنه کاربرد

به دلیل شناخته شده بودن اهمیت اندازه گیری فشار خون با فشارسنج غیر خودکار، و نیز تعداد به سرعت در حال رشد کاربران حرفه ای، جهت حصول اطمینان از عملکرد ایمن و صحیح فشارسنج های غیر خودکاری که در دسترس هستند باید تا حد امکان مراقبت بعمل آید. فشار خون به طور معمول توسط فشارسنج های خودکار یا غیر خودکار اندازه گیری می شود.

بسیاری از فشارسنج ها بنا به توصیه پزشکان و یا در پاسخ به تبلیغات انبوه توسط افراد خریداری می شود. علاوه بر آن، افراد می توانند از تجهیزات خودکار در داروخانه ها و فروشگاه های خرده فروشی دیگر، استفاده کنند. اندازه گیری فشار خون در خانه و در مکان های مشابه بدون نظارت، مسئولیت تفسیر نتایج و تصمیم گیری در این خصوص را که آیا اقدام دیگری (به عنوان مثال دیدن یک پزشک) ضروری است یا خیر، بر عهده مصرف کننده قرار می دهد.

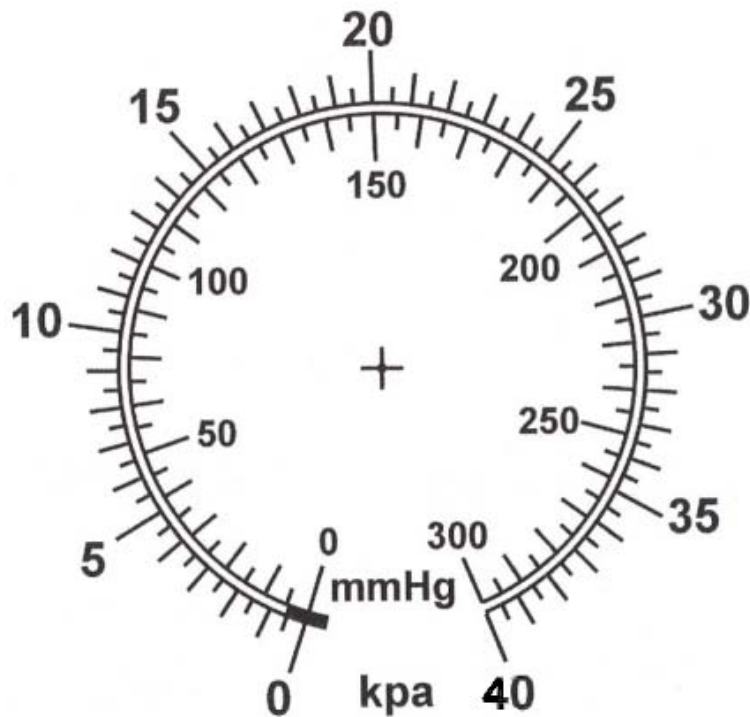
تاثیر این غربالگری و تفسیر بدون نظارت آن برای تشخیص فشار خون بالا، به دقت و تکرارپذیری فشارسنج خاص بستگی دارد، و همچنین متکی به این فرض است که مصرف کننده اطلاعات کافی در مورد درست کار کردن با فشارسنج را دارد و فشارسنج برای استفاده بدون نظارت، ایمن و بی خطر است. فشارسنج های غیر خودکار بطور معمول برای این نوع از استفاده بدون نظارت، قابل قبول نیستند زیرا کارکردن مناسب با فشارسنج غیر خودکار نیاز به آموزش گسترده ای دارد.

۳-۹ مدل یا نوع مرجع

مدل و یا نوع مرجع برای برقراری ارتباط بین فشارسنج غیر خودکار با مدارک تجاری، فنی و مدارک همراه و برقراری ارتباط بین قسمت های جداشدنی فشارسنج غیر خودکار، در نظر گرفته شده است. همچنین برای شناسایی فشارسنج غیر خودکار یا لوازم جانبی آن در موارد هشدار ایمنی یا دیگر اقدامات اصلاحی مورد نیاز، مهم است.

۱-۴ یکاهای اندازه گیری

یکاهای موازی یا دوگانه mmHg و kPa، قابل قبول نیست زیرا نشان دهنده یک منبع بالقوه برای خطای خوانش است. اگر فاکتور ۱۰ نادیده گرفته شود (به شکل الف-۱ مراجعه شود)، شماره گذاری دو مقیاس به طور نسبی نزدیک است. در موقعیت ها و شرایط پر استرس و بحرانی، خوانش صحیح را نمی توان تضمین کرد، به عنوان مثال، فشار خون خوانده شده سیستولیک mmHg ۱۵۰ (۲۰ kPa)، برابر با ۲۰۰ mmHg ثبت خواهد شد. برای حصول اطمینان از درستی، خوانش یک مقیاس به تنهایی در مقایسه با مقیاس های دوگانه نیاز به تمرکز کمتری دارد.



شکل الف-۱- مثالی از مقیاس با یکاهای دوگانه اندازه گیری

۲-۴ خوانا بودن نشانه گذاری ها

انتظار می رود که در تمامی گستره سطوح روشنایی طبیعی که در آن فشارسنج های غیر خودکار به طور معمول به کار برده می شود، نشانه گذاری فشارسنج های غیر خودکار، کاف ها و یا قطعات آن برای کاربر، واضح و خوانا باشد. سطوح روشنایی مورد استفاده در این آزمون از سطوح روشنایی توصیه شده برای طراحی روشنایی داخلی، از موارد زیر گرفته شده است (به مرجع [۱۸] پیوست کتابنامه مراجعه شود).
- ۱۰۰ lx تا ۲۰۰ lx برای آن دسته از فضا های کاری توصیه می گردد که در آن کارهای چشمی بصورت گاه به گاه انجام می شود،

- 500 lx تا 1000 lx برای کارهای چشمی در اندازه های کوچک و یا خواندن دست نویس با خط مدادی متوسط، توصیه می شود.

- 1000 lx تا 2000 lx برای کارهای چشمی با کنتراست کم، یا اندازه بسیار کوچک توصیه می شود، به عنوان مثال مطالعه دستخط با مداد سخت بر روی کاغذ با کیفیت ضعیف.

اگر تحت شرایط استفاده عادی، نشانه گذاری ها برای کاربر خوانا نباشد، ریسک غیر قابل قبولی وجود خواهد داشت.

حداقل زاویه تفکیک¹ (MAR) یک روش اندازه گیری دقت دید است که به عنوان بهبود در مقیاس اسنلن² مورد استفاده در بلند مدت توسعه یافته است. مقادیر بر مبنای یک لگاریتم از حداقل زاویه تفکیک گزارش می شود. $\log \text{MAR}$ را می توان از مقیاس اسنلن محاسبه کرد، یعنی برای دید طبیعی $\log \text{MAR} = \log (6/6) = 0$.

۳-۴ دوام نشانه گذاری ها

آزمون مالشی با استفاده از آب مقطر، الکل متیل دار و ایزوپروپیل الکل انجام شده است. در فارماکوپه اروپا الکل متیل دار یا اتانول ۹۶٪ به عنوان یک معرف با تعریف زیر ارائه شده است: C2H6O (MW46.07). ایزوپروپیل الکل در فارماکوپه اروپا به عنوان یک معرف با تعریف زیر ارائه شده است: C3H8O (MW60.1).

۴-۴ نشانه گذاری فشارسنج غیر خودکار

پ- اگر چه فشارسنج غیر خودکار باید دارای شماره سریال باشد، کاف ها می توانند دارای شماره سری ساخت باشد زیرا به صورت انبوه تولید می شوند.

ث- شماره گذاری مقیاس نمی تواند از گستره اندازه گیری فراتر رود، زیرا کاربر به اطمینان در خواندن نیاز دارد. اگر شماره گذاری از محدوده اندازه گیری فراتر رود، می تواند منجر به سردرگمی شود. وقتی تمامی مقادیر نمایش داده شده و یا خوانش های محتمل در مقیاس، در حدود مشخصی از خطا باشند، نباید در مورد درستی هیچ کدام از خوانش ها تردیدی وجود داشته باشد.

ج- به دلیل خطرات مربوط به جیوه، دو نشانه ایمنی الزام شده است. این یک "اقدام اجباری" برای کاربرها است تا دستورالعمل های استفاده را بخوانند و از خطرات شیمیایی مربوط به جیوه آگاه شوند. علاوه بر آن، هشدار عمومی کاربر را از این نکته آگاه می کند که خطر وجود دارد.

۵-۴ قابلیت خوانده شدن

لازم است که کاربرها به طور قابل اعتماد، تکرار پذیر و به درستی، قادر به خواندن مقیاس فشارسنج غیر خودکار باشند. از آنجا که کاربر برای تعیین فشار خون بیمار، تغییر در نشانه مانومتر را تفسیر می کند، فراهم نمودن کنترل کافی برای کاهش دادن فشار در ترکیب با خواندن مقیاس در فشارسنج غیر خودکار، بسیار مهم است. خطاهای ناشی از اختلاف منظر یا خوانا نبودن مقیاس ها می تواند منجر به خطای اندازه گیری

1 - Minimum Angle of Resolution

2 - Snellen scale

شود. تولید کنندگان باید انجام این آزمون را به عنوان یک آزمون قابل استفاده در نظر داشته باشند و فقط به پاسخ یک نفر مشاهده گر، اکتفا نکنند.

۱-۵ آزمون های نوعی

به منظور اطمینان از انطباق همه فشارسنج های غیر خودکار با این استاندارد، تولید کننده و یا نصب کننده باید اندازه گیری هایی را در طول تولید، نصب و مونتاژ انجام دهد تا اطمینان حاصل شود که هر یک از اقلام، الزامات را برآورده کنند، حتی اگر آن ها به طور کامل و به صورت جداگانه در طول تولید، نصب و یا مونتاژ مورد آزمون قرار نگیرند.

اینگونه اندازه گیری ها می تواند برگرفته از موارد زیر باشد:

الف- روش های تولید (برای اطمینان از خروجی تولید خوب و کیفیت ثابت)، که در آن چنین کیفیتی مربوط به ایمنی یا عملکرد مربوط خواهد بود؛

ب- آزمون های حین تولید (آزمون های معمول) انجام شده بر روی هر قلم تولید شده؛

پ- آزمون های حین تولید انجام شده بر روی نمونه تولید شده که نتایج حاصله سطح اطمینان کافی را تصدیق می کند.

لازم نیست که آزمون های حین تولید با آزمون های نوعی یکسان باشد، اما می تواند با شرایط تولید سازگار باشد.

آزمون های حین تولید البته محدود به شرایطی خواهد بود که بدترین وضعیت را شبیه سازی می کند (احتمالاً از آزمون های نوعی برگرفته شده است).

۲-۵ نمونه شاخص

لازم است که نمونه یا نمونه های آزمون نوعی، نماینده واحدهای در نظر گرفته شده برای سازمان مسئول باشند.

۵-۵ فرایند آماده سازی رطوبتی مناسب

برای جلوگیری از متراکم شدن آب، زمانی که فشارسنج خودکار در کابینت رطوبت قرار داده می شود، درجه حرارت چنین کابینتی باید برابر، یا کمی پایین تر از درجه حرارت فشارسنج غیر خودکار باشد. برای اجتناب از نیاز به یک سیستم تثبیت کننده دمای هوای اتاق خارج از کابینت، دمای هوای کابینت در طول فرایند، با هوای خارج در محدوده $20^{\circ}C$ تا $32^{\circ}C$ سازگار می شود و سپس در مقدار اولیه "تثبیت" می شود. اگر چه اثر درجه حرارت کابینت در جذب رطوبت شناخته شده است، احساس می شود که تکرارپذیری نتایج آزمون به طور اساسی دچار اختلال نخواهد شد و اثر کاهش هزینه، قابل ملاحظه خواهد بود.

۱-۴-۶ فشارسنج های غیر خودکار

فشارسنج های غیر خودکار در طی استفاده عادی در معرض تنش های مکانیکی (مثل لرزش، شوک) خواهند بود و به طور تصادفی می توانند در معرض تنش های دیگر نیز قرار بگیرند. بنابراین لازم است که فشارسنج غیر خودکار در برابر لرزش، شوک، تکان های شدید و سقوط که در طی استفاده عادی با آن مواجه می شود، مقاومت کافی داشته باشد.

این آزمون ها با مرور اولیه نتایج حاصل از کار منتشر شده در سایر استانداردهای پایش بیماران دیگر انتخاب شدند، که کمیته های مربوطه (به مراجع [۱] [۳] پیوست کتابنامه مراجعه شود) شدت نسبی مسئله را در محیط های مختلف، خانه، مراکز درمانی و نقل و انتقال (هوایی و زمینی) و در اندازه های مختلف و انواع تجهیزات (یعنی دستی، قابل حمل و متحرک) را به طور کیفی ارزیابی نمودند.

پس از ارزیابی کیفی مزبور، این کمیته ها استانداردهای اختصاصی مرتبط را برای آزمون های محیطی و مبانی مربوط را در استانداردهای سری IEC 60068 (به مرجع [۶] پیوست کتابنامه مراجعه شود)، و همچنین استانداردهای سری IEC 60721 (به مرجع [۹] پیوست کتابنامه مراجعه شود) از اسناد راهنما را مورد ارزیابی قرار دادند. کمیته های مذکور همچنین جهت انتخاب الزامات منابع دیگر مواد مرتبط با این آزمون ها را مورد بررسی قرار دادند (به عنوان مثال راهنمای بازنگری کنندگان FDA برای مواجهه با نکات مهم پیش از فروش؛ (Mil Std 810, etc))، اما بهترین سازگاری را در استاندارد IEC 60721-3-7 (به مرجع [۱۱] پیوست کتابنامه مراجعه شود) پیدا کردند. همچنین یک مدرک راهنما در IEC/TR 60721-4-7 وجود دارد (به مرجع [۱۲] پیوست کتابنامه مراجعه شود)، که به یافتن همبستگی بین کلاس های شرایط محیطی IEC 60721-3-7 با آزمون های محیطی مطابق با استانداردهای سری IEC 60068 کمک می کند. استانداردهای فوق الذکر، سه کلاس از شرایط مکانیکی، 7M1، 7M2 و 7M3 را مشخص می کنند. آن کمیته ها دریافتند که کلاس های 7M1 و 7M3 به ترتیب بهترین نمایانگر برای شرایط دیده شده در طول مدت نقل و انتقال بیمار در مراکز درمانی و در خارج از مراکز درمانی، می باشند. این کمیته ها موافقت کردند که آزمون ها و سطوح آزمونی اعمال شده در تجهیزات مورد نظر برای استفاده در مراکز درمانی، نسبت به تجهیزات در نظر گرفته شده برای نقل و انتقال بیمار در خارج از مراکز درمانی، متفاوت باشند. اعتقاد بر این است که تصدیق کارکرد تجهیزات بر طبق مشخصات تولید کننده، در حالی که آزمون های لرزش (تصادفی و سینوسی) بر آن اعمال شود، ضروری نیست. نتیجه حاصل این بود که آزمون انجام شده با این روش، بیش از حد سنگین خواهد بود و سطح ایمنی را تنها به میزان حداقل مقدار ممکن بالا می برد که توجیه کننده هزینه ها نیست. اعتقاد بر این بود که تصدیق کارکرد مناسب، پس از تکمیل این آزمونها کافی است.

۶-۴-۲ فشارسنج غیر خودکار برای نقل و انتقال

فشارسنج های غیر خودکار که در استفاده عادی برای نقل و انتقال بیمار در خارج از مرکز درمانی مورد استفاده قرار می گیرند، در معرض تنش های مکانیکی (مثل لرزش، شوک، ضربه یا سقوط) خواهند بود و به طور تصادفی می توانند در معرض تنش های دیگر نیز قرار بگیرند. بنابراین لازم است که فشارسنج غیر خودکار در نظر گرفته شده برای نقل و انتقال بیمار در خارج از مرکز درمانی، در برابر آزمون استحکام مکانیکی شرح داده شده در استاندارد IEC/TR 60721-3-7 سطح 7M3 مقاومت کافی داشته باشد. استاندارد IEC 60721-3-7 نشان می دهد که علاوه بر شرایطی که با کلاس 7M2 پوشش داده می شود، کلاس 7M3 برای استفاده از آن در مکان هایی با ارتعاشات قابل توجه و یا شوک های قوی و انتقال مستقیم در این مکان ها، بکار برده می شود. انتظار می رود که کارکردن با ابزار و انتقال آن ها در این محیط ها خشن باشد.

حتی اگر چنین تصور شود که هیچ برنامه آزمون کلی ثابت شده ای برای تولید دقیق گستره وسیعی از شرایط لرزش و شوکی که احتمالاً تجهیزات نصب شده در انواع وسایل نقلیه هوایی و زمینی با آن مواجه می شوند، وجود ندارد، آزمون تکمیلی شوک برای این کلاس از ابزار اضافه شده است. بنابر این آزمون های دینامیکی مشخص شده در این بند، بر این اساس انتخاب شده اند که تجهیزاتی که تا این سطوح تحت آزمون قرار گرفته اند احتمالاً در مواجهه با اختلالات دینامیکی طبیعی در حین استفاده در انواع وسایل نقلیه هوایی و زمینی (از جمله هلیکوپترها)، جهت انتقال بیماران، مقاوم هستند.

استفاده از این تجهیزات در آمبولانس جاده ای، هواپیما و هلی کوپتر، کشتی های نیروی دریایی، و غیره، می تواند آزمون های بیشتر برای تایید ایمنی را الزام نمایند.

۳-۴-۶ فشارسنج های غیرخودکار دارای مانومتر جیوه ای

جهت مقابله با اثرات مضر ناشی از نشتی جیوه، آزمون تکمیلی سقوط برای یک فشارسنج غیر خودکار حاوی جیوه، لازم است. انتظار می رود که فشارسنج تحت شرایط استفاده عادی، برای مثال حین باز کردن، سقوط کند. ملاک پذیرش انتخاب شده ارتباطی به عملکرد ابزار ندارد، بلکه از آلودگی محیط زیست پیشگیری می کند.

۱-۱-۷ حدود خطای نشان دهنده فشار کاف

بسیاری از سازمان های ملی و بین المللی درستی $\pm 3 \text{ mmHg}$ ($\pm 0.4 \text{ kPa}$) را توصیه کردند. این سطح از درستی در گذشته حاصل شده است و به نظر می رسد با پیشرفت هایی که در فن آوری حاصل شده هیچ دلیلی برای وسیع تر کردن حدود رواداری مجاز وجود نداشته باشد. درستی حدود خطای $\pm 3 \text{ mmHg}$ ($\pm 0.4 \text{ kPa}$) باید به دقت در دمای اتاق ایجاد شود، با این حال، تحت شرایطی که گستره های دمایی به طور منطقی بیشتر شده است، گسترده نمودن حدود رواداری مجاز است؛ چنین شرایطی ممکن است در آمبولانس و یا در محیط خارج از منزل رخ دهد.

۲-۱-۷ * گستره اسمی و گستره اندازه گیری

در حال حاضر بسیاری از فشارسنج های غیرخودکار که در آن ها از مانومترهای جیوه ای جاذبه ای استفاده شده است و محدوده فشار کاف در آن ها از 0 mmHg تا 260 mmHg (0 kPa تا 35 kPa) می باشد، به فروش می روند و مورد استفاده قرار می گیرند. مشخص شده است که این محدوده فشار برای اندازه گیری فشار خون انسان رضایت بخش بوده و در حرفه پزشکی پذیرفته شده است. اگر فشارسنج غیر خودکار قادر به اندازه گیری فشارهای کاف حداقل تا 260 mmHg (35 kPa) نباشد، ممکن است فشار سیستولیک فردی با فشار خون بالا به اندازه کافی مشخص نشود. به منظور مقایسه، این گستره هم برای فشارسنج های غیر خودکاری که در آن ها از مانومترهای بدون مایع استفاده شده، هم برای انواع جیوه ای جاذبه ای تعیین شده است.

فشارسنج های غیر خودکار ممکن است در طول نقل و انتقال، انبارش و استفاده در معرض دما، رطوبت و فشارهای مختلف اتمسفر قرار بگیرد. از آنجا که قرار گرفتن در معرض چنین شرایطی اغلب اجتناب ناپذیر است، فشارسنج غیرخودکار باید طوری طراحی و تولید شود که در اثر قرار گرفتن در شرایط محیطی نامطلوب، درستی عملکرد آن محفوظ باقی بماند. با این حال هیچ دستگاه اندازه گیری، به خصوص وسایل

الکترونیکی، به طور کامل در برابر همه شرایط نامناسب محیطی آسیب ناپذیر نیستند. بنابراین شرایطی در این استاندارد تعیین شده است که به کمک آن اطمینان حاصل شود که درستی فشارسنج غیر خودکار در گستره های تعریف شده برای دما، رطوبت و فشار اتمسفر حفظ می شود. علاوه بر این، انتظار می رود که فشارسنج غیر خودکار در برابر شرایط تعریف شده لرزش و شوک و نیز تعداد معقول دفعات استفاده، بدون اختلال در عملکرد، مقاوم باشد.

۱-۲-۷ نشتی هوا و ۲-۲-۷ سرعت کاهش فشار

روش استاندارد تخمین فشار خون با استفاده از صداهای کورتکوف مشخص می کند که سرعت تخلیه هوا باید بین ۲ mmHg/s و ۳ mmHg/s (۰٫۳ kPa/s و ۰٫۴ kPa/s) استفاده از این راه عملی در هر دو گروه با فشار خون نرمال و فشار خون بالا قابل قبول است.

فشارسنج های غیر خودکار به طور معمول برای مقاصد دیگر استفاده می شود، از جمله تخمین فشار در بیمارانی که در شوک هستند و نیز به عنوان وریدبند^۱، برای رگ گیری. برای این کاربردها سرعت نشتی بسیار کمی مورد نیاز است.

همچنین فشارسنج های غیر خودکار باید کالیبره شده و آزمون نشتی بر روی آن انجام شده باشد. سرعت های بیش از حد نشتی می تواند مشکل ساز باشد.

در بیماران در حال شوک، اغلب لازم است که در حوالی فشار سیستولیک، شنیدن توام با تانی باشد تا بتوان وجود یا عدم وجود صداهای آرام تری را که در حالت شوک رخ می دهد، تشخیص داد. این کار در صورت وجود نشتی با سرعتی بیشتر از ۱ mmHg/s (۰٫۱۳ kPa/s) امکان پذیر نمی باشد. این کار باید با میزان نشتی معادل ۶ mmHg/min یا ۰٫۸ kPa/min (مقدار مورد استفاده در استاندارد AAMI)، ۴ mmHg/min یا ۰٫۵ kPa/min (مقدار مورد استفاده در استاندارد اروپایی) و ۲ mmHg/min یا ۰٫۳ kPa/min (مقدار مورد استفاده در استانداردهای ژاپنی) امکان پذیر باشد. از آنجایی که اندازه گیری ۲ mmHg/min (۰٫۳ kPa/min) دشوار است، مقدار ۴ mmHg/min (۰٫۵ kPa/min)، به عنوان مورد توافق شده عملی در این استاندارد، انتخاب شد.

برای استفاده به عنوان وریدبند، فشار ۴۰ mmHg تا ۸۰ mmHg (۵ kPa به ۱۱ kPa) مناسب است. این فشار را می توان به مدت ۴۰ s، ۶ min، ۱۰ min و ۲۰ min در هر یک از سرعت های فوق الذکر، نگهداری کرد. همه آن سرعت ها، به جز ۱ mmHg/s (۰٫۱۳ kPa/s) اجازه می دهد تا زمان کافی برای دسترسی به ورید وجود داشته باشد.

در صورت وجود نشتی، انجام کالیبراسیون دشوار است، اما باید برای نشتی با سرعت ۶ mmHg/min (۰٫۸ kPa/min) امکان پذیر باشد.

در انجام آزمون نشتی، برای رسیدن به تعادل باید اثر آدیاباتیک در فشار ناشی از بادکردن مجاز به شمار آید. این آزمون مشخص می کند که قبل از انجام آزمون ۶۰ s زمان باید منقضی شود و نیز مشخص می کند که پنج دقیقه بیشتر در این حالت باقی بماند و بعد از این زمان فشار در وسیله به ۳۰۰ mmHg (۴۰ kPa)،

خواهد یافت، و هیچ یک از آن ها در فشارهای مشخص شده برای آزمون نخواهند بود. فقط سرعت نشتی معادل 2 mmHg/min (0.3 kPa/min) یک فشار منطقی نزدیک به فشار مشخص شده در پایان آزمون، خواهد بود، اگرچه سرعتی برابر با 4 mmHg/min (0.5 kPa/s) می تواند قابل قبول باشد.

سرعت آزاد کردن فشار توصیه شده توسط انجمن قلب آمریکا، 2 mmHg/s تا 3 mmHg/s (0.3 kPa/s) تا 0.4 kPa/s) است. برای اطمینان از این که شیر بتواند این سرعت را کنترل کند، حداکثر نشتی شیر، همانگونه که در کل سیستم پنوماتیک و تحت شرایط کاری تعیین شده است، نباید بیش از نصف حداقل سرعت قابل قبول (1.0 mmHg/s یا 0.13 kPa/s) باشد. حجم کوچکترین کیسه در استفاده عادی (به استثنای کاف نوزادان) حدود 80 ml است. نشتی باید در سه فشار توزیع شده از کل گستره فشار، اندازه گیری شود تا عملکرد مناسب شیر کنترل¹ در شیر قابل تنظیم، به خصوص در فشارهای پایین تصدیق شود. حجم کیسه در حال استفاده کاف استاندارد بزرگسالان، در حدود 200 ml است. فشار دیاستولیک، پس از تعیین فشار باید تا حد امکان به سرعت آزاد شود. همچنین گاهی در مواقع اضطراری به منظور تسهیل در برداشتن فوری کاف، کاهش دادن سریع فشار کیسه، ضرورت می یابد. از آنجا که فشار دیاستولیک معمولاً کمتر از 90 mmHg (12 kPa) است، عملکرد شیر الزام شده در این بند باید در فشارهای پایین تر رضایت بخش باشد.

حجم هوا در کیسه به طور مستقیم بر اندازه گیری نشتی هوا تاثیر می گذارد، لذا باید استاندارد شده باشد. در آزمون های در نظر گرفته شده برای تکرار کاربرد توصیه شده کاف برای بازوی فوقانی انسان، مشخص شده است که استوانه سخت، کارکرد رضایت بخشی ایجاد می کند. این موضوع نشان داد که محیط داخلی کاف باید تقریباً ۷٪ بیشتر از محیط استوانه باشد تا نتایج مطلوب حاصل شود (آزمون های انجام شده ولی منتشر نشده توسط Physikalisch-Technische Bundesanstalt).

۷-۲-۳ * تخلیه سریع هوا

در شرایط اضطراری، تخلیه سریع کاف می تواند ضروری باشد. همچنین تخلیه سریع آن می تواند به تکرار سریع اندازه گیری ها کمک کند.

۷-۲-۶ * اتصال دهنده های لوله

این الزام به خطرات شناخته شده در ارتباط با اتصالات عرضی اشاره دارد. ریسک غیر قابل قبول اثبات شده ای در ارتباط با استفاده از اتصال دهنده های مخروطی در کاف و لوله بیماران از جمله نوزادان، اشاره می کند. آداپتورهای سه راهه در مراکز درمانی به راحتی در دسترس هستند، لیکن اتصال دهنده های مخروطی با شیب برعکس، برای این ریسک حفاظت بسیار کمی فراهم می کنند. تولید کننده در انتخاب هر اتصال مناسب دیگر آزاد است.

۷-۳ * عدم امکان دستکاری یا مداخله غیر مجاز

عدم امکان دستکاری یا مداخله غیر مجاز، خصیصه ایمنی است. این خصیصه به این دلیل در نظر گرفته شده است که از تنظیم فشارسنج غیر خودکار توسط افراد غیر مجاز و آموزش ندیده، یا از تنظیم تصادفی آن جلوگیری بعمل آید. در ارزیابی ریسک انجام شده در حین توسعه این استاندارد، امنیت تنظیمات به عنوان یک ریسک بالقوه تشخیص داده شد و کمیته تعیین نمود که از طریق عدم امکان مداخله و یا دسترسی های غیر مجاز، به حداقل برسد.

پیچیدگی و نیاز به امنیت تنظیمات، به پیچیدگی فشارسنج غیر خودکار و اهمیت تنظیمات به ایمنی بیمار بستگی دارد. اثربخشی هر سیستم ایمنی به اجرای آن توسط سازمان مسئول بستگی دارد. فقط سازمان مسئول می تواند سیستم های ایمنی را به اندازه کافی کنترل کند، ولی کاربرها مجاز به این کار نیستند. در برخی از تجهیزات قدیمی^۱، دسترسی به پیکربندی تنظیمات محدود نشده است. در چنین مواردی، کاربرها به طور عمدی یا غیر عمدی تنظیمات را تغییر می دهند. اگر کالیبراسیون فشارسنج غیر خودکار به طور نادرست تغییر داده شود ایمنی بیمار می تواند به خطر بیافتد.

۸-۱ * قطر داخلی لوله های حاوی جیوه

لوله خیلی تنگ می تواند منجر به خطاهای اندازه گیری شود، به عنوان مثال، دید ضعیف، جدا شدن جیوه از هم، و گوژ و کاو شدن بیش از حد. حداقل ابعاد لوله مشخص شده، برای جلوگیری از این نوع خطاهای اندازه گیری کافی است.

گوژ و کاو شدن بیش از حد در یک لوله بسیار باریک ناشی از جاذبه موینگی است که باعث می شود سطح جیوه در تماس با دیواره لوله، در زیر سطحی که در مرکز لوله است، قرار بگیرد. زاویه تماس بین جیوه و شیشه در لبه سطح مایع در حدود 132° است، اما با پاکیزگی سطح شیشه و خلوص جیوه تغییر می کند. از این رو راه عملی بهتر این است که برای بدست آوردن مقادیرهای درست تر فشار، از سطح ستون جیوه در مرکز لوله استفاده شود.

جدا شدن جیوه جدیدترین ریسک است، زیرا اگر المنت صافی در بالای لوله کالیبره شده، توسط جیوه جدا شده مسدود شود، با اعمال فشار به مانومتر، آن مانومتر دارای هوای فشرده خواهد بود. هوا در بالای ستون جیوه فشرده می شود و در برابر حرکت جیوه ناشی از پاسخ به اعمال فشار، مقاومت نشان می دهد. حداقل ابعاد لوله $3/9\text{mm}$ ، نشان دهنده تراضی بین حداقل مقدار معادل $4/0\text{mm}$ الزام شده توسط سازمان بین المللی اندازه شناسی و مترولوژی (OIML، ۱۹۷۳) و مفداری به اندازه $3/8\text{mm}$ قطر لوله، از برخی از فشارسنج های غیر خودکار تجاری در دسترس می باشد.

۸-۲ * فشارسنج غیر خودکار قابل حمل

از آنجا که درستی مانومتر جیوه ای تحت تاثیر جاذبه (گرانش) قرار می گیرد، برای حصول اطمینان از قرار گرفتن صحیح مخزن و لوله های حاوی جیوه نسبت به موقعیت کاری، باید روشی فراهم شود. در غیر این صورت، خوانش نادرست می تواند رخ دهد.

۳-۸ * پیشگیری از نشتی جیوه در طول نقل و انتقال

نشتی مواد خطرناک (مانند جیوه) خطری بالقوه است. در طول نقل و انتقال، لازم است جیوه در مخزن نگهداری شود تا خطر نشتی به حداقل برسد.

۴-۸ * پیشگیری از نشتی جیوه در خلال استفاده عادی

نشتی جیوه غیر قابل قبول است، زیرا از دست دادن مقدار کافی از جیوه تا سطح پایین تر لوله کالیبره به زیر "صفر"، یک خطای جدی در خواندن ایجاد میکند، حتی اگر خطا در گستره فشارسنج غیر خودکار به طور یکنواخت تغییر داشته باشد. پیشگیری از نشتی جیوه نیز ضروری است، زیرا اگر مقدار جیوه برای پوشش دادن تمامی گستره اندازه گیری در فشارسنج غیر خودکار کافی نباشد، از دست دادن مقدار زیاد آن موجب غیر قابل استفاده شدن فشارسنج غیر خودکار در انتهای بالاتر نقطه مقیاس می شود. سرریز شدن جیوه برای کاربر نیز خطرناک است. به همین دلایل، ضروری است که مانومتر های فشارسنج غیر خودکار با وسایلی چفت شود که از فرار جیوه از راه بالای لوله (با استفاده از یک وسیله متخلخل)، از راه پایین لوله در طول حمل و نقل (با استفاده از درزبندی موقت) و از راه مخزن، جلوگیری کند.

۱-۹ * علامت مقیاس در ناحیه صفر

در گیج انروید، منطقه رواداری صفر دارای نشانه خوبی است تا رقاصک گیج آسیب نبیند. هنگامی که نشانگر از منطقه رواداری صفر خارج شود، کاربر باید مشکوک شود که کاف اندازه گیری فشار ممکن است نادرست باشد.

۲-۹ * صفر

نشانگر صفر در فشارسنج های غیر خودکاری که دارای مانومتر بدون مایع هستند، اهمیت زیادی دارد، زیرا نشانگر می تواند نشان دهد که مانومتر درست کار نمی کند. یک نشانه مثبت یا منفی فشار در خارج از منطقه رواداری داده شده، شاهدهی قوی است برای این که مانومتر درست کار نمی کند. بنابر این شماره گیری قابل تنظیم می تواند نقص در عملکرد فشارسنج غیر خودکار را پنهان سازد.

۴-۹ * ساختار و مواد

مبدل های بدون مایع هنگامی که برای اولین بار مورد استفاده قرار می گیرند، می توانند در معرض انحراف اندازه گیری باشد. هدف از این آزمون این است که اطمینان حاصل شود که تولید کننده قبل از حمل و نقل مبدل، آن را به نحو مناسب ایجینگ کرده باشد. اگر مبدل ها قبل از الحاق به فشارسنج غیر خودکار ایجینگ نشده باشند، پس از چند چرخه محدود استفاده، به خارج از کالیبراسیون اولیه، انحراف پیدا خواهد کرد. این آزمون مستلزم آن است که چرخه ایجینگ بیشتری نیز انجام شود. بررسی درستی، قبل و بعد از این ایجینگ بیشتر این اطمینان را می دهد که مبدل پیش از کالیبره کردن، ایجینگ شده است.

همچنین انجام ۱۰۰۰۰ چرخه می تواند کمک کند تا از ثبات کافی فشارسنج غیر خودکار و در نتیجه مفید واقع شدن آن در اقدامات بالینی اطمینان حاصل شود.

۱-۲-۱۲ کلیات

ج- امتحان فشار خون دیاستولیک توسط شنیدن را می توان از طریق شناسایی چهارمین (K4) و/یا پنجمین صدای کوروتکوف (K5) تشخیص داد. K4، نقطه تغییر در تن های شنیده شده از صدای واضح به صدای

گنگ از طریق گوشی پزشکی است. K5، نقطه ای است که در آن صداهای کوروتکوف (K) دیگر شنیده نمی شود. راهنماهای عملی فعلی پیشنهاد می کنند که از K5 برای بزرگسالان و از K4 برای کودکان ۳ تا ۱۲ ساله می بایست استفاده شود.

د- توصیه می شود که در فواصل منظم و بعد از تعمیر و نگهداری عملکرد را توسط آزمون مجدد و استفاده از حداقل الزامات داده شده در بند های ۱-۱-۷، ۱-۲-۷ (آزمون در حداقل ۵۰ mmHg و ۲۰۰ mmHg یا ۷ kPa و ۲۷ kPa)، و برای فشارسنج غیر خودکار جیوه ای، با الزامات داده شده در بند ۴-۸، می بایست بررسی شود.

پیوست ب (اطلاعاتی)

توصیه در مورد فشارسنج های غیر خودکار جیوه ای

ب-۱ راهنمایی ها و اقدامات احتیاطی

کار کردن با فشارسنج غیر خودکار نوع جیوه ای و جابجایی آن باید به دقت انجام شود. به ویژه، به منظور جلوگیری از افتادن فشارسنج غیر خودکار و تعمیر آن به طریقی که بتواند منجر به صدمه دیدن مانومتر شود باید دقت لازم به عمل آید. بررسی های منظم باید انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که هیچ گونه نشستی از سیستم باد کننده وجود نداشته باشد همچنین اطمینان حاصل شود که مانومتر به طوری که منجر به از دست دادن جیوه شود، آسیب ندیده باشد.

ب-۲ بهداشت و ایمنی به هنگام کار با جیوه

قرار گرفتن در معرض جیوه می تواند اثرات جدی مسمومیتی در بر داشته باشد. فقط یک مرکز خدمات تخصصی باید عملیات سرویس و نگهداری فشارسنج غیر خودکار جیوه ای را انجام دهد. برای کار با مواد خطرناک و حمل و نقل آن به مقررات ملی مراجعه شود.

ب-۳ نشستی جیوه

هنگامی که با نشستی جیوه برخورد کردید، دستکش های حفاظتی بپوشید. از استنشاق بخار جیوه و یا خوردن جیوه اجتناب کنید. برای کمک به جمع آوری جیوه، از سیستم خلاء باز استفاده نکنید. قطرات کوچک ریخته شده جیوه را جمع کرده و به صورت یک کره درآورید و بلافاصله آن را به یک ظرف درزبندی شده منتقل کنید.

پس از جمع آوری هر مقدار از جیوه که امکان پذیر است، سطوح آلوده را با لایه نازک خمیری که متشکل از دو قسمت مساوی هیدروکسید کلسیم و گوگرد پودر شده مخلوط با آب است، شستشو دهید. این خمیر را به همه سطوح آلوده شده بمالید و اجازه می دهد تا خشک شود. پس از ۲۴ ساعت، خمیر را برداشته و سطوح را با آب تمیز شستشو دهید. اجازه دهید سطح خشک شود، سپس هوای محل را تهویه کنید.

ب-۴ تمیز کردن لوله مانومتر

برای به دست آوردن بهترین نتایج از فشارسنج غیر خودکار جیوه ای، لوله مانومتر باید در فواصل منظم (به عنوان مثال تحت برنامه نگهداری توصیه شده) تمیز شود. این کار این اطمینان را خواهد داد که جیوه می تواند آزادانه به بالا و پایین لوله حرکت کند و نسبت به تغییرات فشار در کاف، به سرعت پاسخ دهد. در هنگام تمیز کردن، برای جلوگیری از آلوده شدن لباس ها، باید مراقبت لازم به عمل آید. هر گونه مواد آلوده شده با جیوه باید در یک ظرف درزبندی شده قرار گرفته و بر طبق مقررات ملی دفع مواد خطرناک، امحاء شود.

پیوست پ
(اطلاعاتی)
ملاحظات محیطی

تأثیر زیست محیطی ناشی از یک فشارسنج غیر خودکار برای اندازه گیری فشار خون به طور عمده به رویدادهای زیر محدود می شود:

- تأثیر بر محیط اطراف در خلال استفاده عادی،
- استفاده، تمیز کردن و دور ریختن مواد مصرفی در خلال استفاده عادی و آزمون،
- در مانومترهای جیوه ه ای، دور ریختن مواد تامین شده و مصرف شدنی در طول زمان سرویس و نگهداری
- 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 غیر خودکار، ارجاع می دهد.

در ارتباط با ملاحظات محیطی، برای ترسیم چرخه عمر یک فشارسنج غیر خودکار، به جدول پ-۱ مراجعه شود.

جدول پ-۱ ملاحظات محیطی ارجاع داده شده در بند های این استاندارد

چرخه عمر محصول				ملاحظات محیطی (ورودی ها و خروجی ها)	
پایان عمر	استفاده	توزیع (شامل بسته بندی)	تهیه و پیش تهیه		
مرحله ت	مرحله پ	مرحله ب	مرحله الف	بند ارجاع شده	
۱-۶	۱-۶ و ۲-۶	۱-۶	۱-۶	۱	استفاده مجدد از منبع
--	۱-۶	۱-۶	۱-۶	۲	مصرف انرژی
۱-۶، ۴-۴ ۱-۲-۱۲	۲-۶، ۱-۶، ۴-۴، ۳-۷، ۳-۴-۶، ۴-۸، ۱۰، پیوست ب	۳-۸، ۱-۶	۳-۴-۶، ۱-۶، پیوست ب	۳	انتشار در هوا
۱-۶، ۴-۴ ۱-۲-۱۲	۲-۶، ۱-۶، ۴-۴، ۳-۷، ۳-۴-۶، ۴-۸، ۱۰، پیوست ب	۳-۸، ۱-۶	۳-۴-۶، ۱-۶، پیوست ب	۴	انتشار در آب
۱-۶، ۴-۴ ۱-۲-۱۲	۲-۶، ۱-۶، ۴-۴، ۱۲-۱، پیوست ب	۱-۶	۱-۶، پیوست ب	۵	پسماند ^۱
--	۲-۶، ۱-۶	--	۱-۶	۶	نوفه ^۲
۱-۶، ۴-۴ ۱-۲-۱۲	۲-۶، ۱-۶، ۴-۴، ۴-۸، ۳-۷، ۳-۴-۶، ۱۰، ۱۱، ۱-۲-۱۲، پیوست ب	۳-۸	۳-۴-۶، ۱-۶، پیوست ب	۷	مهاجرت مواد خطرناک
۱-۶، ۴-۴ ۱-۲-۱۲	۳-۴-۶، ۱-۶، ۴-۴، ۴-۸، ۳-۷، پیوست ب	۳-۸	۳-۴-۶، ۱-۶، پیوست ب	۸	اثرات بر خاک
۱-۶، ۴-۴ ۱-۲-۱۲	۲-۶، ۱-۶، ۴-۴، ۳-۷، ۳-۴-۶، ۴-۸، پیوست ب	۳-۸	۳-۴-۶، ۱-۶، پیوست ب	۹	ریسک های محیطی ناشی از حوادث یا استفاده نا درست

1- Waste

2- Noise

پیوست ت
(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 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [3] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [4] 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
- [5] ISO 21647:2004, Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- [6] IEC 60068 (series), Environmental testing
- [7] IEC 60601-2-30, Medical electrical equipment — Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment
- [8] IEC 60601-2-34, Medical electrical equipment — Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
- [9] IEC 60721 (series), Classification of environmental conditions
- [10] IEC 60721-3-0, Classification of environmental conditions — Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Introduction
- [11] IEC 60721-3-7, Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities— Portable and non-stationary use
- [12] IEC/TR 60721-4-7, Classification of environmental conditions — Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use
- [13] CR 13825:2000, Luer connectors — A report to CEN chef from the CEN forum task group “Luer fittings”
- [14] Blood pressure Measurement, (CD ROM) The British Hypertension Society, BMJ Books, BMA House, London, 1998
- [15] GARDNER, R.M., Direct blood pressure measurement — Dynamic response requirements, *Anesthesiology*, 54, pp. 227-236, 1981
- [16] La prise de la pression artérielle au cabinet médical, Société Française d’Hypertension Artérielle, 1998
- [17] O'BRIEN, E., PETRIE, J., LITTLER, W.A., DE SWIET, M., PADFIELD, P.D., DILLON, M.J., COATS, A. and MEE, F., Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society, BMJ Publishing Group, Third Edition, 1997
- [18] PICKERING, T., HALL, J., APPEL, L., FALKNER, B., GRAVES, J., HILL, M., JONES, D., KURTZ, T., SHEPS, S. and ROCCELLA, E., Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animals, *Circulation*. 111, pp. 697-716, 2005
- [19] Recommendations of the World Health Organization, WHO Technical Report, Arterial hypertension; Series 628, 1978