

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8333 -1 : 2010

ISO 81060-1 : 2007

Xuất bản lần 1

**MÁY ĐO HUYẾT ÁP KHÔNG XÂM NHẬP –
PHẦN 1: YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
ĐỐI VỚI MÁY ĐO KHÔNG TỰ ĐỘNG**

Non-invasive sphygmomanometers –

Part 1 : Requirements and test methods non-automated measurement type

HÀ NỘI – 2010

Mục lục

	Trang
Mục lục	3
Lời nói đầu.....	4
1 * Phạm vi áp dụng	5
2 Tài liệu viện dẫn	5
3 Thuật ngữ và định nghĩa	6
4 Nhận biết và ghi nhãn.....	10
5 Yêu cầu chung đối với phép thử máy đo huyết áp không tự động.....	12
6 Yêu cầu chung.....	13
7 Yêu cầu	16
8 Yêu cầu bổ sung đối với máy đo huyết áp có áp kế thủy ngân	21
9 Máy đo huyết áp không tự động với khí áp kế.....	22
10 Làm sạch, tiệt khuẩn và tẩy uế.....	25
11 Tương thích sinh học.....	25
12 Thông tin do nhà sản xuất cung cấp	25
Phục lục A	31
Thuyết minh và hướng dẫn	31
Phụ lục B	41
Chỉ dẫn đối với máy đo huyết áp không tự động có áp kế thủy ngân.....	41
Phụ lục C	42
Các khía cạnh môi trường	42
Phụ lục D	44
Tham khảo các nguyên tắc thiết yếu.....	44
Phụ lục E	47
Bảng chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa.....	47
Thư mục tài liệu tham khảo	48

Lời nói đầu

TCVN 8333-1 : 2010 hoàn toàn tương đương với ISO 81060-1 : 2007;

TCVN 8333 -1 : 2010 do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 81060 *Máy đo huyết áp không xâm nhập*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8333-1:2010 (ISO 81060-1) Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với máy đo không tự động

Bộ ISO 81060 với tên chung là *Máy đo huyết áp không xâm nhập*, ngoài các phần đã nêu trên còn có các phần sau:

- ISO 81060-2 Part 2 : Clinical validation of automated measurement type.

Máy đo huyết áp không xâm nhập –

Phần 1 : Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với máy đo không tự động

Non-invasive sphygmomanometers –

Part 1 : Requirements and test methods for non-automated measurement type

1 * Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với máy đo huyết áp không tự động, như định nghĩa trong 3.11, và các phụ kiện của máy, như băng cuốn tay có thể bơm phồng được sử dụng bởi người vận hành quan sát để đo huyết áp không xâm nhập.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về an toàn và tính năng thiết yếu, bao gồm hiệu quả và việc ghi nhãn, đối với máy đo huyết áp không tự động và các phụ kiện của máy, bao gồm các phương pháp thử để xác định độ chính xác của phép đo huyết áp không xâm nhập.

Tiêu chuẩn này đề cập đến máy đo huyết áp không xâm nhập có bộ phận cảm biến áp suất và hiển thị sử dụng chung với phương tiện phát hiện ra lưu lượng máu.

VÍ DỤ 1 Ống nghe để phát hiện âm thanh Korotkoff, siêu âm Doppler hoặc các phương pháp thủ công khác.

Yêu cầu đối với dụng cụ đo huyết áp không xâm nhập có bộ phận cảm biến áp suất cơ-điện và/hoặc hiển thị sử dụng chung với các phương pháp tự động khác để xác định huyết áp được quy định trong TCVN 7303-2-30 (IEC 60601-2-30) ^[7].

Yêu cầu đối với dụng cụ đo huyết áp xâm nhập để đo trực tiếp huyết áp được quy định trong TCVN 7303-2-34 (IEC 60601-2-34) ^[8].

VÍ DỤ 2 Thiết bị đo, gồm bộ chuyển đổi kết hợp, được sử dụng để đo xâm nhập áp suất của hệ thống tuần hoàn.

2 Tài liệu viện dẫn

TCVN 8333-1 : 2010

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007), *Trang thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin – Phần 1 : Yêu cầu chung*

TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), *Thiết bị điện y tế – Phần 1 : Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu*

TCVN 7393-1 (ISO 10993-1), *Biological evaluation of medical devices – Part 1 : Evaluation and testing within a risk management system (Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế – Phần 1 : Đánh giá và thử nghiệm trong phạm vi hệ thống quản lý rủi ro)*

ISO 594-1, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringer, needles and certain other medical equipment – Part 1 : General requirements [Đầu nối hình côn có độ côn 6 % cho ống tiêm, kim tiêm và các thiết bị y tế cố định khác – Phần 1 : Yêu cầu chung]*

ISO 594-2, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringer, needles and certain other medical equipment – Part 2 : Lock fittings [Đầu nối hình côn có độ côn 6 % cho ống tiêm, kim tiêm và các thiết bị y tế cố định khác – Phần 2 : Khớp nối có khoá]*

ISO 7010:2003, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Safety signs used in workplaces and public aroas (Biểu tượng bằng hình vẽ - màu an toàn và ký hiệu an toàn – Ký hiệu an toàn sử dụng trong xưởng và nơi công cộng)*

ISO 14937, *Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khoẻ – Yêu cầu chung đối với đặc tính của chất tiệt khuẩn và triển khai, đánh giá và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với trang thiết bị y tế)*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau. Để thuận tiện, danh mục được sắp xếp theo thứ tự chữ cái của tất cả các thuật ngữ đã định nghĩa sử dụng trong tiêu chuẩn này được nêu trong Phụ lục E.

3.1

Tài liệu kèm theo (accompanying document)

Tài liệu kèm theo máy đo huyết áp không tự động hoặc phụ kiện và chứa đựng các thông tin có trách nhiệm phải giải thích về lắp đặt, sử dụng và bảo dưỡng máy đo huyết áp không tự động hoặc phụ kiện, cho người vận hành hoặc tổ chức chịu trách nhiệm, an toàn có liên quan cụ thể.

[sửa đổi từ TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007), định nghĩa 2.1]

3.2**Bong bóng (bladder)**

Bộ phận của băng cuốn tay có thể được bơm phồng

3.3**Huyết áp (blood pressure)**

Áp lực trong hệ thống động mạch tuần hoàn của cơ thể.

3.4**Độ rõ (clearly legible)**

Khả năng để một người có thị lực bình thường có thể đọc được

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.15]

3.5**Băng cuốn tay (cuff)**

Bộ phận của máy đo huyết áp, bộ phận này được quấn quanh cánh tay của bệnh nhân

CHÚ THÍCH Băng cuốn tay có thể bao gồm một bong bóng và một bộ phận không đàn hồi bao quanh bong bóng, hoặc có một bong bóng trọn vẹn (tức là băng cuốn tay bao gồm bong bóng được cố định với hoặc là một mảnh rời)

3.6**Tuổi thọ sử dụng mong muốn (expected service life)**

Khoảng thời gian sử dụng hữu ích tối đa do nhà sản xuất quy định

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.28]

3.7**Mục đích sử dụng dự kiến (intended use)**

Việc sử dụng sản phẩm, quá trình hoặc dịch vụ theo quy định kỹ thuật, hướng dẫn và thông tin do nhà sản xuất cung cấp.

CHÚ THÍCH Không được nhầm giữa mục đích sử dụng dự kiến với sử dụng bình thường. Trong khi cả hai thuật ngữ đều mang khái niệm về sử dụng như dự kiến của nhà sản xuất, mục đích sử dụng dự kiến tập trung vào mục đích y tế còn sử dụng bình thường không chỉ kết hợp cả mục đích y tế mà còn cả bảo trì, bảo dưỡng, vận chuyển, v.v...

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.44]

3.8**Nhà sản xuất (Manufacturer)**

TCVN 8333-1 : 2010

Người có tư cách pháp nhân có trách nhiệm thiết kế, chế tạo, bao gói hoặc ghi nhãn máy đo huyết áp không tự động hoặc phòng theo máy đo huyết áp không tự động, cho dù các hoạt động này do người đó hoặc bên thứ ba đại diện cho người đó thực hiện.

CHÚ THÍCH 1 TCVN ISO 13485 [2] định nghĩa "ghi nhãn" là viết, in hoặc sử dụng đồ họa

- gắn vào thiết bị y tế hoặc bình chứa hoặc bao bì của thiết bị y tế, hoặc
- kèm theo thiết bị y tế,

liên quan đến việc nhận biết, mô tả kỹ thuật và sử dụng của thiết bị y tế, ngoại trừ tài liệu vận chuyển. Trong tiêu chuẩn này, loại hình này được mô tả là nhãn và tài liệu kèm theo.

CHÚ THÍCH 2 "Phòng theo" bao gồm thực hiện các thay đổi quan trọng cho máy đo huyết áp không tự động đang sử dụng.

CHÚ THÍCH 3 Trong phạm vi nhất định, tổ chức có trách nhiệm có thể coi là nhà sản xuất khi có liên quan đến các hoạt động nêu ở trên.

[Sửa đổi từ TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.55]

3.9

* **Mẫu hoặc chuẩn kiểu** (Model or type reference)

Kết hợp hình vẽ, các chữ cái hoặc cả hai để nhận biết một kiểu thiết bị hoặc phụ kiện cụ thể.

[Sửa đổi từ TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.66]

3.10

Danh nghĩa [nominal]

Giá trị đưa ra để tham khảo có dung sai thỏa thuận.

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.69]

3.11

Máy đo huyết áp không tự động [non-automated sphygmomanometer]

Dụng cụ đo lường dùng để đo huyết áp không xâm nhập bằng cách sử dụng một băng cuốn tay có thể bơm phòng có bộ phận cảm biến áp suất, van để xả hơi và bộ hiển thị sử dụng chung với ống nghe hoặc phương pháp thủ công khác để đánh giá áp lực máu.

CHÚ THÍCH 1 Các thành phần của dụng cụ này là áp kế, băng cuốn tay, van để xả hơi (thường kết hợp với van để xả nhanh hệ thống khí nén), bơm bóp tay hoặc bơm điện-cơ để bơm phòng bong bóng và ống vòi kết nối. Máy đo huyết áp không tự động cũng có thể gồm các bộ phận điện-cơ để khống chế áp suất.

3.12

Đo huyết áp không xâm nhập [non-invasive blood pressure measurement]

Đo trực tiếp huyết áp không châm chích vào động mạch.

3.13**Sử dụng bình thường [normal use]**

Sự vận hành, bao gồm việc kiểm tra thường xuyên và các điều chỉnh do người vận hành thực hiện và các trường hợp dự phòng theo hướng dẫn sử dụng.

CHÚ THÍCH Không được nhầm lẫn sử dụng bình thường với sử dụng dự kiến. Trong khi cả hai khái niệm sử dụng đều là dự định của nhà sản xuất, sử dụng dự kiến tập trung vào mục đích y tế còn sử dụng bình thường không chỉ mục đích y tế mà còn kết hợp chặt chẽ với bảo trì, bảo dưỡng, vận chuyển, ...v.v...

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.71]

3.14**Người vận hành [operator]**

Người điều khiển thiết bị.

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.73]

3.15**Bệnh nhân [patient]**

Các cơ thể sống (người hoặc động vật) đang được điều trị y tế, phẫu thuật hoặc điều trị răng.

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.76]

3.16**Hệ thống khí nén [pneumatic system]**

Bộ phận của máy đo huyết áp không tự động bao gồm tất cả các thành phần giữ áp lực và kiểm soát áp lực.

VÍ DỤ Băng cuốn tay, ống dẫn, bộ kết nối, van, bộ chuyển đổi và bơm.

3.17**Cầm tay [portable]**

Thuật ngữ chỉ thiết bị có thể di chuyển được, có thể rời từ nơi này tới nơi khác bởi một hoặc nhiều người.

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.85]

3.18**Tổ chức chịu trách nhiệm [responsible organization]**

Tổ chức có trách nhiệm về việc sử dụng và bảo trì máy đo huyết áp không tự động.

CHÚ THÍCH 1 Ví dụ, thực thể có trách nhiệm có thể là bệnh viện, cá nhân thầy thuốc hoặc người bố trí. Trong các ứng dụng sử dụng trong nhà, bệnh nhân, người vận hành và tổ chức chịu trách nhiệm có thể là một và chính là một người.

CHÚ THÍCH 2 Giáo dục và đào tạo bao gồm trong "sử dụng".

TCVN 8333-1 : 2010

[Sửa đổi từ TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.101]

3.19

Tĩnh tại [stationary]

Thuật ngữ chỉ thiết bị không phải được dự định để di chuyển từ nơi này sang nơi khác.

[TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.118]

3.20

Phép thử kiểu [type test]

Phép thử trên một mẫu đại diện của máy đo huyết áp không tự động với mục đích xác định xem máy đo huyết áp không tự động, theo thiết kế và chế tạo, có thể đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này hay không.

[Sửa đổi từ TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), định nghĩa 3.135]

4 Nhận biết và ghi nhãn

4.1 * Đơn vị đo

Áp suất của băng cuốn tay phải được chỉ thị hoặc bằng milimet thủy ngân (mmHg) hoặc kilopascal (kPa).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

4.2 Độ rõ của nhãn

Nhãn yêu cầu trong 4.4, 4.6 và 4.7 phải dễ đọc rõ ràng trong các điều kiện sau :

- đối với lời cảnh báo, lời truyền đạt thông tin, ký hiệu an toàn và hình vẽ ở phía ngoài của máy đo huyết áp không tự động, từ vị trí dự kiến của người thực hiện chức năng liên quan;
- đối với nhãn ở bên trong của máy đo huyết áp không tự động hoặc bộ phận của máy đo huyết áp không tự động, từ vị trí dự kiến của người thực hiện chức năng liên quan.

Kiểm tra sự phù hợp của độ rõ ghi nhãn bằng phép thử sau :

- Đặt máy đo huyết áp không tự động hoặc bộ phận của nó sao cho tầm nhìn là vị trí dự kiến của người vận hành; hoặc tầm nhìn là điểm bất kỳ trong phạm vi đáy của hình nón đối diện với góc 30° với trục vuông góc với tâm của mặt phẳng của nhãn và tại khoảng cách là 1m.
- Đảm bảo độ dọi xung quanh ở mức độ bất lợi nhất trong dải từ 100 lx đến 1 500 lx.
- Đảm bảo cho người quan sát thị lực bình thường là 0 trên thang log góc phân giải tối thiểu (logMAR) hoặc 6/6 (20/20), có hiệu chỉnh nếu cần.

- 4) Người quan sát đọc chính xác nhãn từ điểm nhìn.

4.3 Độ bền của nhãn

Chỉ có khả năng loại bỏ nhãn yêu cầu trong 4.4 và 4.6 bằng dụng cụ hoặc lực đáng kể và nhãn phải đủ bền để duy trì độ rõ trong suốt tuổi thọ sử dụng mong muốn của máy đo huyết áp không tự động. Khi xem xét độ bền của nhãn, phải tính đến các tác động của việc sử dụng thông thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét kỹ và bằng phép thử sau.

Sau khi thực hiện tất cả các phép thử khác trong tiêu chuẩn này :

- a) nhãn được chà bằng tay, với lực không đáng kể, trước tiên trong 15 s bằng mảnh vải thấm dấm nước cất, sau đó trong 15 s với mảnh vải thấm dấm cồn metanol và sau đó trong 15 s bằng mảnh vải thấm rượu isopropyllic.
- b) độ rõ của nhãn được thử với yêu cầu của 4.2;
- c) nhãn dính không được bong hoặc quăn mép.

4.4 Ghi nhãn máy đo huyết áp không tự động

Máy đo huyết áp không tự động, băng cuốn tay và/hoặc các linh kiện của nó phải được ghi nhãn rõ ràng với nội dung như sau :

- a) tên hoặc thương hiệu và địa chỉ của nhà sản xuất;
- b) mẫu hoặc chuẩn kiểu;
- c) khi thích hợp, nhận biết tham khảo số seri hoặc số lô, hoặc ký hiệu 5.16 hoặc 5.14 của TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007);
- d) máy đo huyết áp không tự động và các bộ phận của nó phải được ghi nhãn với việc loại bỏ hợp lý khi thích hợp;
- e) việc gắn số trên thang đo hoặc hiển thị số phải không được vượt giá dải đo như xác định trong 7.1.2.

Sau đây là các yêu cầu bổ sung đối với máy đo huyết áp không tự động có áp kế thủy ngân :

- f) dấu hiệu an toàn cho hành động bắt buộc "tham khảo tài liệu hướng dẫn" phù hợp với M002 của ISO 7010:2003 và dấu hiệu an toàn cho cảnh báo "cảnh báo chung" phù hợp với W-001 của ISO 7010:2003;
- g) chỉ thị ống có chứa thủy ngân.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

4.5 Tính tiện dụng của việc đọc

TCVN 8333-1 : 2010

Phải trang bị phương tiện để làm tăng thêm độ rõ và sai số của việc đọc thang đo của máy đo huyết áp không tự động trong sử dụng bình thường bằng cách đảm bảo có sự chỉ thị cho người vận hành khi sai số các kết quả vượt quá ± 2 mmHg (0,3 kPa).

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử ở 4.2.

Người quan sát đọc thang đo có sai số nhỏ hơn ± 2 mmHg (0,3 kPa) từ điểm nhìn.

4.6 Ghi nhãn cho băng cuốn tay

Băng cuốn tay phải được ghi nhãn bổ sung với các thông tin như sau :

- a) chỉ thị vị trí đúng của băng cuốn tay trên huyết mạch;
- b) chỉ thị chu vi cánh tay đối với vị trí thích hợp (xem 7.2.4).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

4.7 Ghi nhãn cho bao gói máy đo huyết áp không tự động

Bao gói của máy đo huyết áp không tự động, băng cuốn tay hoặc các linh kiện của máy phải được ghi nhãn với nội dung như sau :

- a) chi tiết đủ để cơ quan có trách nhiệm nhận biết được nội dung của bao gói;
- b) biểu tượng thích hợp 5.20, 5.21, 5.22, 5.23, hoặc 5.24 của TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007) cho máy đo huyết áp không tự động vô khuẩn, băng cuốn tay hoặc linh kiện;
- c) biểu tượng 5.12 của TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007) cho máy đo huyết áp không tự động, băng cuốn tay hoặc linh kiện có ngày hết hạn;
- d) các từ "chỉ sử dụng một lần" hoặc "không sử dụng lại" hoặc biểu tượng 5.2 của TCVN 6916-1:2008 (ISO 15223-1:2007) cho máy đo huyết áp không tự động dùng một lần, băng cuốn tay hoặc linh kiện;
- e) lời chỉ dẫn riêng về bảo quản và/hoặc vận chuyển;
- f) sử dụng dự kiến của băng cuốn tay.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét.

5 Yêu cầu chung đối với phép thử máy đo huyết áp không tự động

5.1 Phép thử kiểu

Các phép thử mô tả trong tiêu chuẩn này là phép thử kiểu.

5.2 Mẫu đại diện

Phép thử kiểu được thực hiện trên mẫu đại diện của một hạng mục được thử.

CHÚ THÍCH Có thể sử dụng đồng thời nhiều mẫu nếu giá trị pháp lý của các kết quả không có tác dụng đáng kể.

5.3 Điều kiện môi trường

Điều kiện chung sử dụng bình thường gồm :

- a) trong tiêu chuẩn này nếu không có quy định nào khác, máy đo huyết áp không tự động tuân theo tiêu chuẩn này các điều kiện làm việc bất lợi nhất trong phạm vi dải nhiệt độ môi trường từ 10 °C đến 40 °C và dải độ ẩm tương đối từ 15 % đến 85 % (không ngưng tụ).
- b) máy đo huyết áp không tự động bị che chắn từ các tác động khác (ví dụ, kéo) có thể ảnh hưởng đến giá trị của các phép thử.

5.4 Sửa chữa và cải tiến

Trong trường hợp cần thiết cho việc sửa chữa hoặc thay đổi sau mỗi sự cố hoặc mỗi khả năng sẽ xảy ra sự cố trong trình tự các phép thử, phòng thử và nhà cung cấp máy đo huyết áp không tự động để thử có thể thoả thuận, hoặc giới thiệu một mẫu mới trong đó thực hiện lại tất cả các phép thử ảnh hưởng đến kết quả, hoặc thích hợp hơn, trong lúc thực hiện tất cả các sửa chữa hoặc thay đổi cần thiết sau đó chỉ lặp lại các phép thử có liên quan.

5.5 Xử lý tiền điều hoà độ ẩm

Trước khi thực hiện các phép thử mô tả trong Điều 7, máy đo huyết áp không tự động hoặc các bộ phận của máy phải đưa xử lý tiền điều hoà độ ẩm.

Lấy máy đo huyết áp không tự động hoàn chỉnh hoặc các bộ phận của máy. Tháo bỏ vỏ đã sử dụng trong quá trình vận chuyển và bảo quản.

Thực hiện xử lý tiền điều hoà độ ẩm trong tủ ẩm chứa không khí có độ ẩm tương đối là 85 % ± 5 %. Duy trì nhiệt độ không khí trong tủ, ở mọi chỗ mà máy đo huyết áp không tự động có thể đặt vào, không quá 2 °C trong dải nhiệt độ thuận lợi, T , từ +20 °C đến +32 °C. Trước khi đặt vào tủ ẩm, làm cho máy đo huyết áp không tự động có nhiệt độ trong khoảng từ T đến $T + 4$ °C, rồi duy trì ở nhiệt độ này ít nhất là 4 h trước khi xử lý độ ẩm.

Giữ máy đo huyết áp không tự động và các bộ phận của máy trong tủ ẩm 48 h.

Trong quá trình quản lý rủi ro giả định là máy đo huyết áp không tự động có thể chịu độ ẩm cao trong thời kỳ kéo dài (ví dụ máy đo huyết áp không tự động dự kiến sử dụng ngoài trời), kéo dài thời gian một cách hợp lý.

Sau khi xử lý, lắp ráp lại máy đo huyết áp không tự động, nếu cần.

6 Yêu cầu chung

TCVN 8333-1 : 2010

6.1 Quy định chung

Thiết bị hoặc các bộ phận có sử dụng các vật liệu hoặc có dạng cấu trúc khác với các chi tiết của thiết bị trong tiêu chuẩn này, phải được thừa nhận là tương đương nếu chúng có thể chứng tỏ được rằng đã đạt được mức độ tương đương về an toàn và tính năng.

Khi lập kế hoạch và thiết kế các sản phẩm áp dụng tiêu chuẩn này cần xem xét tác động môi trường từ sản phẩm trong suốt thời gian sử dụng của máy. Xem thêm Phụ lục B. Các khía cạnh môi trường được đề cập trong Phụ lục C.

CHÚ THÍCH Các khía cạnh bổ sung về tác động của môi trường được đề cập trong TCVN 8023 (ISO 14971).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hồ sơ quản lý rủi ro.

6.2 An toàn điện

Máy đo huyết áp không tự động sử dụng năng lượng điện phải đáp ứng các yêu cầu có thể áp dụng trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), bổ sung cho các yêu cầu trong tiêu chuẩn này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách áp dụng các phép thử trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

6.3 An toàn cơ học

Phải ngăn ngừa hoặc che phủ các bề mặt thô ráp, các góc và cạnh sắc nhọn có thể gây tổn thương hoặc hư hỏng. Phải đặc biệt chú ý đến mép gờ sắc cạnh và loại bỏ các gờ sắc.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

6.4 Độ bền cơ học

6.4.1 Máy đo huyết áp không tự động

Máy đo huyết áp không tự động hoặc các bộ phận của máy phải có độ bền cơ học thích hợp khi chịu ứng suất cơ học tạo bởi sử dụng thông thường, kéo dãn, va đập, rơi và xử lý mạnh. Máy đo huyết áp tĩnh không tự động được miễn trừ các yêu cầu của điều này.

Máy đo huyết áp không tự động phải duy trì được chức năng bình thường khi rơi tự do từ khoảng cách d là 25 cm.

Máy đo huyết áp không tự động có nhãn "Chịu va đập" phải duy trì được chức năng bình thường khi rơi tự do từ khoảng cách d là 1 m.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau.

Cho máy đo huyết áp không tự động rơi tự do sáu lần (mỗi lần rơi theo một mặt) từ độ cao bằng d lên một tấm gỗ cứng dày $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ (khối lượng riêng của tấm gỗ cứng $> 600 \text{ kg/m}^3$) đặt trên nền bê tông phẳng hoặc nền có độ cứng tương đương.

Sau phép thử, kiểm tra các chức năng thông thường của máy đo huyết áp không tự động bằng cách thực hiện các phép thử mô tả trong 7.1.1.

6.4.2 Máy đo huyết áp không tự động để vận chuyển

Máy đo huyết áp không tự động hoặc các bộ phận của máy, dự định sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế, phải có độ bền cơ phù hợp khi chịu ứng suất cơ tạo bởi sử dụng thông thường, kéo dãn, va đập, rơi và xử lý mạnh.

Sau các phép thử sau đây, máy đo huyết áp không tự động phải duy trì chức năng thông thường.

a) Va đập [theo TCVN 7699-2-27 (IEC 60068-2-27)] :

- gia tốc đỉnh : 1 000 m/s² (102 g);
- khoảng thời gian : 6 ms;
- dạng xung : nửa hình sin;
- số lần va đập : 3 va đập cho mỗi chiều trục (tổng là 18).

b) Rung ngẫu nhiên băng-rộng (theo IEC 60068-2-64) :

- dải tần : từ 10 Hz đến 2 000 Hz;
- độ phân giải : 10 Hz;
- biên độ gia tốc :
 - 10 Hz đến 100 Hz : 5,0 (m/s²)²/Hz;
 - 100 Hz đến 200 Hz : – 7 db/octave;
 - 200 Hz đến 200 Hz : 1,0 (m/s²)²/Hz;
- khoảng thời gian : 30 min cho mỗi trục vuông góc (tổng là 3).

Sau phép thử, kiểm tra các chức năng thông thường của máy đo huyết áp không tự động bằng cách thực hiện các phép thử mô tả trong 7.1.1.

6.4.3 Máy đo huyết áp không tự động có áp kế thủy ngân

Máy đo huyết áp không tự động có áp kế thủy ngân không được rò rỉ thủy ngân sau khi rơi tự do từ khoảng cách, *d*, là 1 m trong điều kiện sử dụng bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp theo phép thử sau.

Cho máy đo huyết áp không tự động rơi tự do sáu lần (mỗi lần rơi theo một mặt) từ độ cao bằng *d* lên một tấm gỗ cứng dày 50 mm ± 5 mm (khối lượng riêng của tấm gỗ cứng > 600 kg/m³) đặt trên nền bê tông phẳng hoặc nền có độ cứng tương đương. Phải cẩn thận thực hiện trong khi thử nghiệm để đảm bảo không có thủy ngân từ máy đo huyết áp rò rỉ vào môi trường.

TCVN 8333-1 : 2010

Sau phép thử, kiểm tra bằng quan sát không có sự rò rỉ thủy ngân từ áp kế của máy đo huyết áp không tự động.

Sau phép thử, kiểm tra các chức năng thông thường của máy đo huyết áp không tự động bằng cách thực hiện các phép thử mô tả trong 7.1.1.

7 Yêu cầu

7.1 Phương tiện chỉ thị áp suất

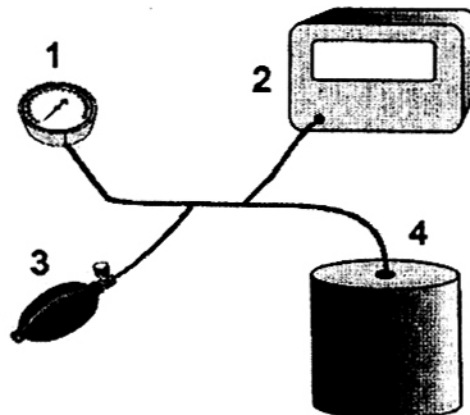
7.1.1 Giới hạn sai số chỉ thị áp suất của băng cuốn tay

Trên dải nhiệt độ từ 15 °C đến 25 °C và dải độ ẩm tương đối từ 15 % đến 85 % (không có ngưng tụ), để giảm áp, sai số tối đa đối với phép đo áp suất của băng cuốn tay tại điểm bất kỳ của dải đo thông thường phải nhỏ hơn hoặc bằng ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa).

Trên dải nhiệt độ từ 10 °C đến 40 °C và dải độ ẩm tương đối từ 15 % đến 85 % (không có ngưng tụ), để giảm áp, sai số tối đa đối với phép đo áp suất của băng cuốn tay tại điểm bất kỳ của dải đo thông thường phải nhỏ hơn hoặc bằng ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) hoặc 2 %, lấy giá trị lớn hơn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các biện pháp thử sau.

- Thay thế băng cuốn tay của máy đo huyết áp không tự động bằng một bình (xem Hình 1).
Nối áp kế chuẩn đã hiệu chuẩn vào hệ thống khí nén bằng bộ nối chữ T và ống dẫn. Sau khi loại bỏ bơm điện (nếu đã lắp), nối bộ tạo áp vào hệ thống khí nén bằng bộ nối chữ T và ống dẫn.
- Thực hiện phép thử trong các nấc áp suất nhưng không lớn hơn 50 mm Hg từ 0 mmHg đến áp suất tối đa trên thang đo.
- Biểu thị các kết quả cho thấy sự khác nhau giữa áp suất đã chỉ thị của máy đo huyết áp không tự động được thử và các giá trị đọc được tương ứng của áp kế chuẩn.



CHÚ DẪN

- 1 áp kế chuẩn đã hiệu chỉnh có sai số cực đại là 0,8 mmHg (0,1 kPa)
- 2 máy đo huyết áp không tự động được thử
- 3 bình kim loại cứng có dung tích 500 ml \pm 5 %
- 4 bộ tạo áp

VÍ DỤ Bơm bóng (bơm tay) có van xả.

Hình 1 – Bộ dụng cụ thử để xác định giới hạn sai số chỉ thị áp suất của băng cuốn tay**7.1.2 *Dài danh định và dải đo**

Dài danh định đối với phép đo áp suất của băng cuốn tay phải được nêu rõ trong tài liệu kèm theo [xem 12.2.1.1)]. Phép đo và dải chỉ thị của áp suất băng cuốn tay phải bằng dài danh định. Những giá trị đo áp suất băng cuốn tay nằm ngoài dài danh định áp suất băng cuốn tay phải được chỉ thị rõ ràng là ngoài khoảng.

Đối với máy đo huyết áp không tự động, dài danh định của đồng hồ đo áp suất băng cuốn tay phải mở rộng từ 0 mmHg (0 kPa) đến ít nhất là 260 mmHg (35 kPa).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

7.2 Hệ thống khí nén**7.2.1 Rò khí**

Rò khí không được gây ra giảm áp quá 4 mmHg/min (0,5 kPa/min).

Kiểm tra sự phù hợp bằng biện pháp thử sau (nếu vì nguyên nhân kỹ thuật, không thể thực hiện phép thử này, sử dụng quy trình thử thay thế do nhà sản xuất quy định).

a) Sử dụng các dụng cụ sau :

- 1) bình kim loại cứng;
- 2) bộ tạo áp;

VÍ DỤ bơm bóng (bơm tay) có van xả

- 3) dụng cụ đo thời gian

VÍ DỤ đồng hồ bấm giây.

b) Quấn băng cuốn tay quanh bình có kích thước thích hợp, sao cho chu vi bên trong của băng cuốn tay đã sử dụng vượt quá chu vi bình là (7 ± 2) %.

CHÚ THÍCH 1 Trong phép thử này có thể sử dụng bơm cơ-điện là một bộ phận của hệ thống. Các van thường mở có thể tháo bỏ trong phép thử này.

TCVN 8333-1 : 2010

CHÚ THÍCH 2 Trong phép thử này, không cần áp kế chuẩn đã kiểm định vì có thể sử dụng hiển thị áp suất bằng cuộn tay ở máy đo huyết áp không tự động khi sai số của chỉ thị áp suất bằng cuộn tay đã được tính đến. Lợi thế của phép thử này là máy đo huyết áp không tự động đưa thử là cấu hình gốc của nó.

- c) Vì sự giảm hoặc tăng áp khi thay đổi bước áp suất tiếp ảnh hưởng đến sự cân bằng nhiệt động, phải chờ ít nhất là 60 s trước khi đọc các giá trị. Thực hiện phép đo ít nhất là năm bước áp suất [ví dụ 50 mmHg (7 kPa), 100 mmHg (14 kPa), 150 mmHg (20 kPa), 200 mmHg (27 kPa), và 250 mmHg (33 kPa)] trên toàn dải đo. Phép thử rò khí trong thời gian 5 min, rồi xác định giá trị đã đo được từ đây. Nếu kết quả rò khí làm giảm áp khác nhau đáng kể hơn 4 mmHg/min (0,5 kPa/min), thời gian thử 5 min có thể rút ngắn.
- d) Biểu thị rò khí bằng độ giảm áp trên phút.

7.2.2 Tốc độ giảm áp

Van xả vận tay và van xả tự tuyến tính phải có khả năng điều chỉnh tốc độ xả từ 2 mmHg/s (0,3 kPa/s) đến 3 mmHg/s (0,4 kPa/s). Các van xả kiểm soát tốc độ xả trên xung phải có khả năng điều chỉnh tốc độ xả từ 2 mmHg/xung (0,3 kPa/xung) đến 3 mmHg/xung (0,4 kPa/xung).

Kiểm tra sự phù hợp của van xả vận tay bằng thử nghiệm chức năng. Kiểm tra sự phù hợp của van xả tự tuyến tính bằng biện pháp thử sau.

- a) Sử dụng các dụng cụ sau :
- 1) bộ nối chữ T;
 - 2) áp kế chuẩn đã hiệu chuẩn có tín hiệu cổng ra và sai số nhỏ hơn 0,8 mmHg (0,1 kPa);
 - 3) người thử;
 - 4) bộ ghi.
- b) Lựa chọn một đối tượng có cỡ tay xấp xỉ bằng giới hạn trên của chu vi vòng quấn băng cuộn tay.
- c) Nối áp kế chuẩn đã hiệu chỉnh vào băng cuộn tay bằng bộ nối chữ T.
- d) Nối cổng ra của áp kế chuẩn đã hiệu chỉnh vào bộ ghi.
- e) Áp dụng băng cuộn tay vào đối tượng theo tài liệu kèm theo của băng cuộn tay.
- f) Cuộn băng cuộn tay đến ít nhất là 200 mmHg (27 kPa).
- g) Điều chỉnh tốc độ giảm áp sao cho phù hợp.
- h) Tháo băng cuộn tay.
- i) Lặp lại các bước từ e) đến h) chín lần.
- j) Lựa chọn một đối tượng có cỡ tay xấp xỉ bằng giới hạn dưới của chu vi vòng quấn băng cuộn tay.
- k) Lặp lại các bước từ e) đến i).

- l) Xác định tốc độ giảm áp (ví dụ đánh giá bằng đồ thị và vẽ các đường tiếp tuyến) tại áp suất 60 mmHg (8 kPa), 120 mmHg (16 kPa), và 180 mmHg (24 kPa). Tính tốc độ giảm áp theo giá trị trung bình đã tính riêng lẻ đối với áp suất 60 mmHg (8 kPa), 120 mmHg (16 kPa), và 180 mmHg (24 kPa). Và đối với các chu vi vòng cuốn khác nhau. Nếu tốc độ giảm áp phụ thuộc vào tốc độ xung thì ghi tốc độ xung. Trong trường hợp này, biểu thị kết quả theo giảm áp trên xung.

7.2.3 Xả nhanh

Khi xả nhanh hệ thống khí nén có van xả mở hoàn toàn, thời gian để giảm áp từ 260 mmHg (35 kPa) đến 15 mmHg (2 kPa) không vượt quá 10 s.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau.

a) Sử dụng các dụng cụ sau :

- 1) bình kim loại cứng, có dung tích $500 \text{ ml} \pm 5 \%$;
- 2) áp kế chuẩn đã hiệu chỉnh có sai số nhỏ hơn 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- 3) bộ nối chữ T;
- 4) dụng cụ đo thời gian.

VÍ DỤ đồng hồ bấm giây.

- b) Thực hiện phép thử với bình kim loại thay cho băng cuốn tay.
- c) Nối áp kế chuẩn đã hiệu chuẩn vào hệ thống khí nén bằng ống chữ T.
- d) Bơm căng đến áp suất cực đại rồi mở van để xả nhanh hệ thống khí nén.
- e) Sử dụng đồng hồ bấm giây để đo thời gian từ 260 mmHg (35 kPa) đến 15 mmHg (2 kPa).
- f) Đảm bảo rằng thời gian không nhỏ hơn hoặc bằng 10 s.

7.2.4 Băng cuốn tay

Chiều dài bong bóng phải xấp xỉ 0,80 lần chu vi cánh tay tại điểm giữa của dải dự kiến của băng cuốn tay. Bề rộng của bong bóng phải ít nhất là 0,40 lần chu vi cánh tay tại điểm giữa của dải dự kiến của băng cuốn tay.

CHÚ THÍCH Các kích thước khuyến nghị này là đối tượng đang được xem xét tiếp.

7.2.5 Băng cuốn tay và bong bóng

Băng cuốn tay, bong bóng và ống dẫn trọn bộ phải duy trì tình trạng nguyên vẹn và phải có khả năng chịu được áp suất bên trong bằng áp suất tối đa dự kiến cho băng cuốn tay trong sử dụng bình thường. Đối với băng cuốn tay có thể tháo rời bong bóng, bong bóng phải được giữ lại hoàn toàn trong băng cuốn tay trong quá trình nén đến áp suất tối đa dự kiến cho băng cuốn tay trong sử dụng bình thường.

TCVN 8333-1 : 2010

Kiểm tra sự phù hợp bằng biện pháp thử sau (nếu vì nguyên nhân kỹ thuật, không thể thực hiện phép thử này, sử dụng quy trình thử thay thế do nhà sản xuất quy định).

a) Sử dụng các dụng cụ sau :

- 1) bình kim loại cứng;
- 2) bộ tạo áp;

VÍ DỤ Bơm bóng (bơm tay) có van xả.

- 3) dụng cụ đo thời gian

VÍ DỤ Đồng hồ bấm giây.

b) Quấn băng cuốn tay quanh bình có kích thước thích hợp, sao cho chu vi bên trong của băng cuốn tay đã sử dụng vượt quá chu vi bình là $(7 \pm 2) \%$.

CHÚ THÍCH 1 Trong phép thử này có thể sử dụng bơm cơ-điện là một bộ phận của hệ thống. Các van thường mở có thể tháo bỏ trong phép thử này.

CHÚ THÍCH 2 Trong phép thử này, không cần áp kế chuẩn đã kiểm định vì có thể sử dụng hiển thị áp suất băng cuốn tay ở máy đo huyết áp không tự động khi sai số của chỉ thị áp suất băng cuốn tay đã được tính đến. Lợi thế của phép thử này là máy đo huyết áp không tự động đưa thử là cấu hình gốc của nó. Những mối nối bổ sung có thể tăng sự rò rỉ.

c) Bơm áp suất băng cuốn tay đến áp suất tối đa như công bố trong tài liệu kèm theo về sử dụng của máy hoặc chỉ dẫn tối đa trên máy đo huyết áp không tự động, lấy giá trị lớn hơn.

d) Duy trì áp lực trong 5 min.

e) Trong 5 min này, đảm bảo băng cuốn tay không mờ và bong bóng không tuột khỏi băng cuốn tay.

7.2.6 Bộ nối ống dẫn

Bộ nối ống dẫn, nếu được cung cấp, phải kết hợp với phương tiện ngăn ngừa tháo rời ngẫu nhiên. Kết nối ống dẫn không được trang bị có bộ nối để nối với đầu nối phù hợp với ISO 594-1 hoặc ISO 594-2.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét.

7.3 Chống giả mạo hoặc bổ sung trái phép

Phải cung cấp các phương tiện để ngăn ngừa giả mạo hoặc bổ sung trái phép :

- đối với mọi máy đo huyết áp không tự động, mọi sự điều chỉnh hoặc chức năng ảnh hưởng đến độ chính xác;
- đối với máy đo huyết áp không tự động thủy ngân, tách biệt của bầu chứa và thang đo.

VÍ DỤ Yêu cầu có dụng cụ để mở hoặc hàn kín chỗ nứt

Điều này phải được làm rõ cho người vận hành nếu có xảy ra sự giả mạo hoặc bỏ sung trái phép.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét.

7.4 Phản ứng động học trong sử dụng bình thường

Độ trễ hiển thị áp suất bằng cuộn tay phải không được vượt quá 1,5 s đối với việc thay đổi từ 200 mmHg đến 50 mmHg hoặc từ 25 kPa đến 5 kPa khi áp suất trong hệ thống giảm từ 200 mmHg đến 0 mmHg hoặc từ 25 kPa đến 0 kPa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau.

a) Sử dụng các dụng cụ sau:

1) dụng cụ đo thời gian

VÍ DỤ Đồng hồ bấm giây.

2) bộ tạo áp;

VÍ DỤ Bơm bóng (bơm tay) có van xả.

b) Nối trực tiếp bộ tạo áp (không có băng cuộn tay) vào hốc dẫn đến áp kế của máy đo huyết áp không tự động.

c) Khi đạt được áp suất lớn hơn 200 mmHg hoặc 25 kPa thì nút kín ống và tháo rời bộ tạo áp.

d) Sau khi tháo nút khỏi ống, đo thời gian thay đổi chỉ thị từ 200 mmHg đến 50 mmHg hoặc từ 25 kPa đến 5 kPa.

e) Kiểm tra thấy thời gian không vượt quá 1,5 s.

8 Yêu cầu bổ sung đối với máy đo huyết áp có áp kế thủy ngân

8.1 Đường kính bên trong của ống chứa thủy ngân

Đường kính danh định bên trong của ống chứa thủy ngân phải ít nhất là 3,9 mm. Dung sai đường kính không được vượt quá $\pm 0,2$ mm. Xem thêm 12.2.1 q).

Kiểm tra sự phù hợp bằng biện pháp thử sau.

a) Sử dụng dưỡng chốt giới hạn hoặc dụng cụ tương tự, có dung sai nhỏ hơn 0,05 mm.

b) Sử dụng dưỡng chốt giới hạn kiểm tra đường kính danh định bên trong của ống tại mỗi đầu ống.

8.2 Máy đo huyết áp không tự động xách tay

Máy đo huyết áp không tự động xách tay phải được trang bị một bộ phận điều chỉnh hoặc khoá để siết chặt máy tại vị trí sử dụng như chỉ dẫn trong tài liệu kèm theo.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét.

8.3 Phòng ngừa đổ thủy ngân trong khi vận chuyển

Để phòng ngừa đổ thủy ngân trong khi vận chuyển, phải có phương tiện giữ thủy ngân trong bầu chứa nó.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét.

8.4 Phòng ngừa đổ thủy ngân trong sử dụng bình thường

Máy đo huyết áp không tự động có thủy ngân phải kết hợp với biện pháp (dụng cụ dừng) ở cả hai đầu ống cho phép dòng khí hướng vào trong và ra ngoài và ngăn cản thủy ngân lỏng lọt qua. Bầu chứa phải được lắp với một phương tiện (dụng cụ dừng) để ngăn cản thủy ngân chảy từ cổ bầu vào ống đã gắn kết và cho phép dòng khí hướng vào trong và ra ngoài.

Kiểm tra sự phù hợp bằng biện pháp thử sau.

a) Sử dụng các dụng cụ sau :

- 1) bình gom có kích cỡ phù hợp để chứa máy đo huyết áp không tự động đưa thử;
- 2) áp kế chuẩn đã hiệu chuẩn có sai số nhỏ hơn 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- 3) bộ nối chữ T;
- 4) bộ tạo áp;

VÍ DỤ Bơm bóng (bơm tay) có van xả.

- b) Đặt máy đo huyết áp không tự động đưa thử vào bình gom.
- c) Nối bộ tạo áp kế và bộ nối chữ T đã gắn áp kế chuẩn đã hiệu chuẩn trực tiếp vào vòi dẫn đến bầu chứa thủy ngân.
- d) Sử dụng bộ tạo áp để nâng áp suất trong máy đo huyết áp đến 100 mmHg (13,3 kPa) lớn hơn thang đo cực đại đọc trên áp kế thử.
- e) Duy trì áp suất này trong 5 s và sau đó xả áp trong hệ thống.
- f) Kiểm tra không có thủy ngân tràn ra.

8.5 Chất lượng thủy ngân

Thủy ngân phải có độ sạch không nhỏ hơn 99,99 %.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm hoặc bằng xem xét công bố của nhà cung cấp thủy ngân.

9 Máy đo huyết áp không tự động với khí áp kế

9.1 Thang đo ghi dấu tại điểm zero

Nếu vùng dung sai chỉ ra tại zero, nó phải không vượt quá ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) và phải được chỉ thị rõ ràng. Có thể sử dụng các vạch chia trong phạm vi vùng dung sai.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

9.2 Zero

Chuyển động của bộ phận cảm biến đàn hồi, bao gồm kim, không được che khuất trong phạm vi 6 mmHg (0,8 kPa) dưới zero.

Người vận hành không được điều chỉnh mặt đồng hồ mà cũng không được điều chỉnh kim

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

9.3 Sai số do trễ

Sai số do trễ suất dài áp suất không vượt quá 4 mmHg (0,5 kPa).

Kiểm tra sự phù hợp bằng biện pháp thử sau.

a) Sử dụng các dụng cụ sau :

- 1) bình kim loại cứng, có dung tích 500 ml \pm 5 %;
- 2) áp kế chuẩn đã hiệu chuẩn có sai số nhỏ hơn 0,8 mmHg (0,1 kPa);
- 3) bộ tạo áp;

VÍ DỤ Bơm bóng (bơm tay) có van xả.

- 4) bộ nối chữ T;
- b) Thay thế băng cuốn tay bằng bình kim loại cứng.
- c) Nối áp kế chuẩn đã hiệu chuẩn bằng bộ nối chữ T vào hệ thống khí nén.
- d) Sau khi loại bỏ bơm điện-cơ (nếu đã lắp) nối bộ tạo áp bổ sung vào hệ thống khí nén bằng bộ nối chữ T.
- e) Thử máy đo huyết áp không tự động với bước tăng áp suất không lớn hơn 50 mmHg hoặc 7 kPa đến giá trị lớn nhất của thang đo, giữ áp suất trong 5 min rồi giảm áp theo cùng bước tăng.
- f) Không mở vỏ áp kế để giảm ma sát chuyển động kim.
- g) Tháo áp kế chuẩn đã hiệu chỉnh trong vòng 5 min tại áp suất cực đại.
- h) Biểu thị kết quả là hiệu số giữa giá trị đã chỉ thị trên máy đo huyết áp không tự động tại cùng những bước áp suất thử khi giảm áp suất và khi tăng áp suất.

9.4 Cấu trúc và vật liệu

Cấu trúc của máy đo huyết áp không tự động và vật liệu cho bộ phận cảm biến đàn hồi phải đảm bảo độ ổn định thích hợp của phép đo. Bộ phận cảm biến đàn hồi phải được già hoá về áp lực và nhiệt độ.

TCVN 8333-1 : 2010

Hiệu số chỉ thị áp suất của máy đo huyết áp không tự động trước và sau 10 000 chu kỳ đo toàn thang (ở đây chu kỳ đo toàn thang là thay đổi áp suất từ 20 mmHg hoặc nhỏ hơn đến toàn thang, và sau đó trở về 20 mmHg hoặc nhỏ hơn) phải không lớn hơn 3 mmHg (0,4 kPa) trên toàn dải áp suất.

Kiểm tra sự phù hợp bằng biện pháp thử sau.

a) Sử dụng các dụng cụ sau :

- 1) máy tạo áp đảo chiều, phát sự thay đổi áp suất hình sin dưới 20 mmHg (3 kPa) và trên 220 mmHg (30 kPa) tại tốc độ cực đại là 1 Hz.

b) Bắt đầu quy trình quy định trong 7.1.1.

c) Nối máy đo huyết áp không tự động trực tiếp với máy tạo áp đảo chiều rồi thực hiện 10 000 chu kỳ đảo chiều áp suất.

d) Một giờ sau khi thử tác dụng ứng suất, thực hiện quy trình như quy định tại 7.1.1 tại cùng mức áp suất như trước khi thử tác dụng ứng suất.

e) Biểu thị kết quả là hiệu số giữa các giá trị đã chỉ thị trên áp kế chuẩn và máy đo huyết áp không tự động tại cùng các bước thử áp trước và sau phép thử tác dụng ứng suất.

10 Làm sạch, tiệt khuẩn và tẩy uế

10.1 Máy đo huyết áp không tự động dùng lại và các bộ phận

Tất cả các linh kiện quy định để dùng lại trong tài liệu kèm theo, và để tiếp xúc với bệnh nhân phải có khả năng được làm sạch và tẩy uế hoặc làm sạch và tiệt khuẩn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo về các phương pháp làm sạch và tẩy uế hoặc làm sạch và tiệt khuẩn (xem 12.2.2) và bằng cách xem xét các báo cáo đánh giá liên quan.

10.2 Máy đo huyết áp không tự động và các bộ phận yêu cầu xử lý trước khi sử dụng

Tất cả các linh kiện quy định trong tài liệu kèm theo làm sạch và tẩy rửa hoặc làm sạch và tiệt khuẩn trước khi sử dụng và để tiếp xúc với bệnh nhân phải có khả năng đưa làm sạch và tẩy uế hoặc làm sạch và tiệt khuẩn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo về các phương pháp làm sạch và tẩy uế hoặc làm sạch và tiệt khuẩn (xem 12.2.2) và bằng cách xem xét các báo cáo đánh giá liên quan.

10.3 Máy đo huyết áp không tự động và các bộ phận phân giao vô khuẩn

Máy đo huyết áp không tự động hoặc các phụ kiện đã dán nhãn vô khuẩn phải được tiệt khuẩn theo phương pháp thích hợp được công nhận như mô tả trong ISO 14937.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các báo cáo đánh giá liên quan.

11 Tương thích sinh học

Máy đo huyết áp không tự động và các bộ phận dự kiến tiếp xúc với các mô sinh học, các tế bào, dịch cơ thể hoặc khí thở phải được đánh giá và lập văn bản theo chỉ dẫn và các nguyên tắc nêu trong TCVN 7903-1 (ISO 10993-1).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các báo cáo đánh giá liên quan.

12 Thông tin do nhà sản xuất cung cấp

12.1 Tài liệu kèm theo

Máy đo huyết áp không tự động và các phụ kiện phải có tài liệu kèm theo trong đó ít nhất phải có hướng dẫn sử dụng và mô tả kỹ thuật. Tài liệu kèm theo phải coi là một bộ phận của máy đo huyết áp không tự động.

CHÚ THÍCH Mục đích của tài liệu kèm theo là thúc đẩy việc sử dụng an toàn của máy đo huyết áp không tự động trong suốt thời kỳ sử dụng có hiệu quả của máy.

Tài liệu kèm theo sẽ nhận biết máy đo huyết áp không tự động gồm :

TCVN 8333-1 : 2010

- Tên hoặc thương hiệu của nhà sản xuất, địa chỉ để cơ quan chịu trách nhiệm có thể chỉ dẫn;
- Mẫu hoặc chuẩn kiểu.

Tài liệu kèm theo phải quy định các kỹ năng đặc biệt bất kỳ, quá trình huấn luyện và kiến thức yêu cầu của người vận hành dự kiến hoặc tổ chức chịu trách nhiệm và mọi hạn chế về vị trí hoặc môi trường trong đó máy đo huyết áp không tự động có thể được sử dụng.

Tài liệu kèm theo phải được viết ở mức phù hợp với trình độ, đào tạo và nhu cầu đặc biệt bất kỳ của người dự kiến sử dụng chúng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét

12.2 Hướng dẫn sử dụng

12.2.1 Quy định chung

Hướng dẫn sử dụng phải gồm :

- a) sử dụng dự kiến của máy đo huyết áp không tự động, cụ thể là :
- chỉ dẫn y tế dự kiến;

VÍ DỤ 1 Điều kiện hoặc loại bệnh được sàng lọc, giám sát, xử lý, chẩn đoán hoặc phòng ngừa.

- những hạn chế bất kỳ trong sử dụng hoặc các chống chỉ định về sử dụng máy đo huyết áp không tự động;
- loại bệnh nhân dự kiến

VÍ DỤ 2 Tuổi, cân nặng, sức khoẻ, trạng thái.

- bộ phận dự kiến trên cơ thể người hoặc loại mô áp dụng hoặc tác động với;
- điều kiện sử dụng dự kiến;

VÍ DỤ 3 Môi trường gồm các yêu cầu về vệ sinh, tần suất sử dụng, vị trí, tính di động.

- b) mô tả tóm tắt máy đo huyết áp không tự động, gồm các đặc trưng vật lý chủ yếu và tính năng;
- c) mọi thông tin cần thiết để vận hành máy đo huyết áp không tự động phù hợp với đặc điểm kỹ thuật của máy

VÍ DỤ Giải thích về chức năng kiểm soát, hiển thị và các tín hiệu, tần suất hoạt động, và kết nối tháo dỡ các bộ phận và linh kiện có thể tháo gỡ, việc thay thế vật liệu bị hư hỏng trong quá trình hoạt động.

- d) các chức năng của máy đo huyết áp như thế nào;
- e) giải thích việc lựa chọn cỡ băng cuốn tay phù hợp để áp dụng cho bệnh nhân;
- f) giải thích các bước vận hành của máy đo huyết áp không tự động gồm :
- điều chỉnh tốc độ giảm áp;
 - vị trí của bệnh nhân trong sử dụng bình thường [xem thư mục (18)], gồm

- chỗ ngồi thoải mái;
 - không bắt chéo chân;
 - tựa đỡ lưng và cánh tay;
 - đoạn giữa băng cuốn tay ở đoạn trên của cánh tay ngang với khoang tai ngoài;
 - khuyến nghị bệnh nhân bớt căng thẳng, không nói chuyện và không di chuyển trong suốt quy trình đo
 - khuyến nghị phải sau 5 min trước khi lấy số đọc đầu tiên;
- vị trí của người vận hành trong sử dụng bình thường;
 - khuyến nghị để sử dụng K5 khi nghe chẩn đoán cho người lớn.

CHÚ THÍCH 1 K5 là điểm tại đó âm thanh Korotkof có thể không nghe lâu hơn.

- * khuyến nghị để sử dụng K4 khi nghe chẩn đoán cho trẻ em.

CHÚ THÍCH 1 K4 là sự thay đổi về tiếng đập của tim qua ống nghe từ một âm rõ sang một âm nghe.

- * khuyến nghị để sử dụng K5 khi nghe chẩn đoán cho bệnh nhân nữ có thai, ngoại trừ âm thanh có thể nghe thấy bằng băng cuốn tay đã xả hơi, trong trường hợp này phải sử dụng K4 [xem thư mục (18)];

- g) thông tin đã yêu cầu trong 4.4;
- h) mô tả tất cả các nhãn trên máy đo huyết áp không tự động;
 - VÍ DỤ Hình vẽ, biểu tượng, cảnh báo, chữ viết tắt, đèn chỉ thị.
- i) thông tin đã yêu cầu trong 4.6 đối với băng cuốn tay;
- j) trạng thái tự nhiên, tần suất bảo dưỡng cần thiết để đảm bảo máy đo huyết áp không tự động hoạt động chính xác và an toàn tại mọi thời điểm.
- k) nếu có yêu cầu lắp đặt máy đo huyết áp không tự động hoặc các bộ phận của máy, tham khảo hướng dẫn lắp đặt để xác định (ví dụ mô tả kỹ thuật);
- l) dải đo áp suất danh định của băng cuốn tay (xem 7.1.2);
- m) nếu có thể, công bố tính năng của máy đo huyết áp có thể bị tác động bởi quá nhiệt, ẩm và độ cao so với mặt nước biển;
- n) đối với máy đo huyết áp không tự động dự kiến sử dụng trong các điều kiện môi trường vượt ra ngoài phạm vi đã quy định trong tiêu chuẩn này, các giới hạn về sai số của chỉ thị áp suất băng cuốn tay vượt qua các điều kiện môi trường.
- o) phương pháp lắp ráp đúng, nếu máy đo huyết áp không tự động dự kiến để người vận hành có thể tháo dỡ.
- p) khuyến nghị các điều kiện bảo quản;

TCVN 8333-1 : 2010

Thông tin bổ sung sau đây yêu cầu đối với máy đo huyết áp có áp kế thủy ngân :

- q) đường kính danh định bên trong và dung sai của ống chứa thủy ngân;
- r) hướng dẫn chi tiết về xử lý an toàn đối với thủy ngân (xem Phụ lục B);
- s) đối với máy đo huyết áp không tự động xách tay, cần thận trọng giữ cho cột thủy ngân thẳng đứng để thực hiện phép đo hợp lệ.
- t) thông tin liên quan đến việc thải loại máy đo huyết áp không tự động hoặc các linh kiện của máy.

CHÚ THÍCH Hướng dẫn sử dụng dự kiến cho người vận hành và cơ quan chịu trách nhiệm phải chứa các thông tin có ích nhất cho người vận hành và cơ quan chịu trách nhiệm. Các chi tiết bổ sung có thể để trong mô tả kỹ thuật. Xem 12.3.

Hướng dẫn sử dụng phải là ngôn ngữ được chấp nhận với người vận hành dự kiến.

12.2.2 Làm sạch, tẩy uế và tiệt khuẩn

Đối với bộ phận và linh kiện của máy đo huyết áp không tự động có thể bị nhiễm khuẩn qua tiếp xúc với bệnh nhân hoặc với dịch cơ thể hoặc khí thải trong sử dụng bình thường, hướng dẫn sử dụng phải gồm:

- a) chi tiết về phương pháp làm sạch và tẩy uế hoặc làm sạch và tiệt khuẩn có thể sử dụng;
- b) danh mục các thông số có thể áp dụng ví dụ nhiệt độ, áp suất, độ ẩm, giới hạn thời gian và số chu kỳ mà bộ phận hoặc linh kiện của máy đo huyết áp không tự động có thể chịu đựng.

Xem thêm 10.1 và 10.2.

Yêu cầu này không áp dụng cho mọi vật liệu, linh kiện, phụ kiện hoặc máy đo huyết áp không tự động đã được ghi dấu dự kiến sử dụng một lần, ngoại trừ nhà sản xuất quy định rằng vật liệu, linh kiện, phụ kiện hoặc máy đo huyết áp không tự động trước khi sử dụng phải làm sạch và tẩy uế hoặc làm sạch và tiệt khuẩn.

12.2.3 Bảo dưỡng

Hướng dẫn sử dụng phải thông báo cho người vận hành hoặc tổ chức chịu trách nhiệm rằng áp kế sử dụng để hiệu chỉnh phải có nguồn gốc theo tiêu chuẩn đo lường quốc tế hoặc tiêu chuẩn quốc gia.

Hướng dẫn sử dụng phải cung cấp thông tin về tính năng an toàn như yêu cầu bảo dưỡng thường xuyên để đảm bảo sử dụng an toàn liên tục của máy đo huyết áp không tự động.

Ngoài ra, hướng dẫn sử dụng sẽ nhận biết các bộ phận trong đó người vận hành phải thực hiện kiểm tra và bảo dưỡng phòng ngừa, bao gồm tần số khuyến nghị áp dụng, nhưng không cần thiết bao gồm các chi tiết về tính năng hiện có của việc bảo dưỡng.

Đối với máy đo huyết áp không tự động có nguồn ác quy có thể nạp lại dự định để một người không phải là nhân viên bảo dưỡng thực hiện, hướng dẫn sử dụng phải có các chỉ dẫn đảm bảo việc bảo dưỡng phù hợp.

12.2.4 Phụ kiện, thiết bị phụ trợ, vật liệu đã dùng

Hướng dẫn sử dụng phải có bản kê phụ kiện, các bộ phận có thể tháo rời và vật liệu mà nhà sản xuất đã chỉ định dự kiến sử dụng cho máy đo huyết áp không tự động.

12.2.5 Bảo vệ môi trường

Hướng dẫn sử dụng phải :

- nhận biết mọi rủi ro liên quan đến việc loại bỏ chất thải, các dư lượng,...v.v..., và máy đo huyết áp không tự động và các phụ kiện khi hết thời hạn sử dụng có hiệu quả.
- đưa ra các lời khuyên để giảm thiểu các rủi ro này;
- đưa ra cảnh báo chiếu theo luật địa phương khi loại bỏ máy đo huyết áp không tự động hoặc phụ kiện.
- đưa ra cảnh báo chiếu theo luật địa phương khi loại bỏ máy đo huyết áp thủy ngân.

12.2.6 Tham khảo mô tả kỹ thuật

Hướng dẫn sử dụng phải có các thông tin quy định trong 12.3 hoặc tham khảo để tìm các tư liệu đã quy định trong 12.3 (ví dụ chỉ dẫn thực hành).

Kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu của 12.2 bằng xem xét hướng dẫn sử dụng theo ngôn ngữ của người sử dụng dự kiến.

12.3 Mô tả kỹ thuật

Mô tả kỹ thuật phải cung cấp mọi dữ liệu thiết yếu để vận hành, vận chuyển và bảo quản, các biện pháp hoặc điều kiện cần thiết để lắp đặt máy đo huyết áp không tự động và chuẩn bị sử dụng máy.

Điều này bao gồm :

- điều kiện môi trường cho phép sử dụng, bao gồm các điều kiện về vận chuyển và bảo quản;
- tất cả các đặc trưng của máy đo huyết áp không tự động, bao gồm dải đo, độ chính xác của các giá trị hiển thị và chỉ dẫn nơi có thể tìm thấy các đặc trưng này;
- mọi yếu tố chính xác được áp dụng để thay đổi các điều kiện môi trường;
- lời cảnh báo về các nguy hiểm có thể dẫn đến từ việc sửa đổi không được phép đối với máy đo huyết áp không tự động, ví dụ công bố về tác dụng :
 - “CẢNH BÁO : Không được phép sửa đổi thiết bị này”.
 - “CẢNH BÁO : Không sửa đổi thiết bị này nếu không được phép của nhà sản xuất”.
 - “CẢNH BÁO : Nếu thiết bị này bị sửa đổi, phải tiến hành kiểm tra và thử nghiệm để đảm bảo sử dụng an toàn liên tục”.

Nếu mô tả kỹ thuật tách riêng khỏi hướng dẫn sử dụng, chúng phải gồm :

TCVN 8333-1 : 2010

- e) các thông tin đã yêu cầu trong 4.4;
- f) thông tin đã yêu cầu trong 4.6 đối với băng cuốn tay;
- g) mô tả tóm tắt máy đo huyết áp không tự động, chức năng máy đo huyết áp không tự động và các đặc trưng chủ yếu và tính năng của máy;
- h) hướng dẫn để thay thế đúng các bộ phận có thể tháo rời và lắp lẫn mà nhà sản xuất đã quy định nhân viên phục vụ có thể thay đổi.
- i) đối với máy đo huyết áp không tự động có áp kế thủy ngân :
 - đường kính danh định và dung sai của ống chứa thủy ngân (xem 8.1),
 - vật liệu ống chứa thủy ngân;
- j) khi thay thế các linh kiện có thể xảy ra những nguy cơ không chấp nhận được, cảnh báo thích hợp rằng phải nhận biết bản chất của các nguy cơ, nếu nhà sản xuất quy định người phục vụ thay thế các linh kiện, cần tất cả các thông tin để thay thế linh kiện một cách an toàn;
- k) công bố rằng nhà sản xuất có sẵn các sơ đồ mạch, danh mục bộ phận linh kiện, bản mô tả, hướng dẫn hiệu chuẩn hoặc các thông tin khác có thể giúp đỡ nhân viên phục vụ để sửa chữa các bộ phận của máy đo huyết áp không tự động, đã được nhà sản xuất chỉ định và nhân viên phục vụ có thể sửa chữa.
- l) hướng dẫn cho người vận hành hoặc cơ quan chịu trách nhiệm đầy đủ các chi tiết liên quan đến việc kiểm tra, bảo dưỡng và hiệu chuẩn phòng ngừa, bao gồm tần suất bảo dưỡng.

CHÚ THÍCH 1 Mô tả kỹ thuật dự kiến dành cho cơ quan chịu trách nhiệm và nhân viên dịch vụ.

Nhà sản xuất có thể chỉ định trình độ tối thiểu cho nhân viên bảo dưỡng, nếu có, yêu cầu này phải được lập thành văn bản trong mô tả kỹ thuật.

CHÚ THÍCH 2 Một số chuyên gia có quyền áp đặt các yêu cầu bổ sung về trình độ nhân viên dịch vụ.

Kiểm tra sự phù hợp với yêu cầu của 12.3 bằng cách xem xét bản mô tả kỹ thuật.

Phụ lục A

(tham khảo)

Thuyết minh và hướng dẫn

Yêu cầu chung

Phụ lục này đưa ra giải thích đối với một số yêu cầu của tiêu chuẩn này và dự kiến dành cho những ai là đối tượng của tiêu chuẩn này nhưng không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. Hiểu biết các yêu cầu chính là cần thiết để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Hơn nữa, do thực tế lâm sàng và sự thay đổi công nghệ, có thể tin tưởng rằng các lý do căn bản sẽ tạo thuận tiện cho việc soát xét tiêu chuẩn này.

Chữ số của những giải thích sau tương đương với chữ số của các điều trong tiêu chuẩn này. Những chữ số này, do đó không liên nhau.

Điều 1 Phạm vi áp dụng

Do tầm quan trọng của việc đo huyết áp bằng máy đo huyết áp không tự động đã được ghi nhận và số người vận hành chuyên nghiệp tăng lên nhanh chóng, điều quan tâm là phải đảm bảo rằng có thể kiểm được máy đo huyết áp không tự động và sử dụng một cách an toàn và chính xác. Huyết áp được đo thường xuyên bằng máy đo huyết áp tự động hoặc máy đo huyết áp không tự động.

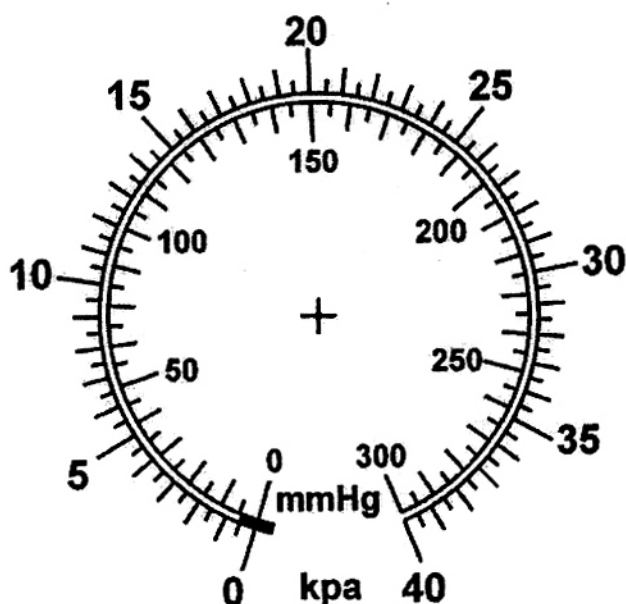
Nhiều người mua máy huyết áp theo lời khuyên của bác sỹ hoặc do hưởng ứng quảng cáo tập thể. Ngoài ra, mọi người có thể sử dụng thiết bị tự động trong nhà thuốc và trong quầy bán lẻ khác. Việc đo huyết áp tại nhà và không có sự giám sát tương tự đặt ra cho người tiêu dùng chịu trách nhiệm giải thích các kết quả và quyết định liệu có nên tiếp tục nữa không (nghĩa là hỏi bác sỹ) là cần thiết. Hiệu quả của việc sàng lọc không có giám sát này và sự giải thích trong việc phát hiện ra chứng tăng huyết áp phụ thuộc vào độ chính xác và độ lặp lại của các máy đo huyết áp cụ thể và dừng lại ở giả thiết rằng người tiêu dùng đã có đủ thông tin để vận hành đúng máy đo huyết áp và rằng máy đo huyết áp được sử dụng an toàn không có sự giám sát. Máy đo huyết áp không tự động không được chấp nhận để sử dụng mà không có giám sát bởi vì máy đo huyết áp không tự động đòi hỏi phải được huấn luyện trên quy mô rộng để vận hành đúng.

Điều 3.9 Mẫu hoặc chuẩn kiểu

Mẫu hoặc chuẩn kiểu dự kiến để thiết lập quan hệ của máy đo huyết áp không tự động với thương mại và ấn phẩm kỹ thuật, với tài liệu kèm theo, và giữa các bộ phận có thể tách rời của máy đo huyết áp không tự động. Điều quan trọng để nhận biết máy đo huyết áp không tự động hoặc các phụ kiện là trong trường hợp báo động an toàn hoặc tác động yêu cầu hiệu chỉnh khác.

Điều 4.1 Đơn vị đo lường

Thang đo song song hoặc thang đo kép mmHg và kPa là không được chấp nhận vì điều này trình bày tiềm ẩn nguồn sai số đọc. Việc gắn số hai thang đo là tương đối dày đặc nếu hệ số 10 bị coi nhẹ (xem Hình A.1). Các trạng thái căng thẳng không thể đảm bảo đọc chính xác, ví dụ đọc về huyết áp tâm thu là 150 mmHg (20 kPa) sẽ bị ghi nhận là 200 mmHg. Các thang đơn yêu cầu ít tập trung hơn khi đọc thang kép để đảm bảo đọc chính xác.



Hình A.1 – Ví dụ thang kép của đơn vị đo

Điều 4.2 Độ rõ của việc ghi nhãn

Ghi nhãn máy đo huyết áp không tự động, bằng cuốn tay hoặc các linh kiện của máy cần phải rõ ràng bởi người vận hành thao tác đúng máy đo huyết áp không tự động trên giải đo ở mức độ chiếu sáng bình thường. Các mức đã sử dụng trong phép thử này bị chi phối lấy từ mức chiếu sáng được khuyến cáo sau đây để sử dụng trong việc thiết kế chiếu sáng bên trong (xem Thư mục tài liệu tham khảo [18]):

- 100 lx đến 200 lx khuyến nghị dùng cho không gian làm việc khi chỉ thỉnh thoảng thực hiện nhiệm vụ quan sát;
- 500 lx đến 1000 lx khuyến nghị dùng để thực hiện nhiệm vụ quan sát kích thước nhỏ hoặc đọc chữ viết cỡ trung bình bằng bút chì;

- 1000 lx đến 2000 lx khuyến nghị dùng để thực hiện nhiệm vụ quan sát kích thước rất nhỏ : ví dụ đọc chữ viết tay bằng bút chì cứng trên giấy chất lượng thấp.

Nếu ghi nhãn không rõ ràng người vận hành sử dụng trong điều kiện dự kiến, có thể có rủi ro không chấp nhận.

Góc phân giải tối thiểu (MAR) là phương pháp đo bằng độ nét quan sát đã được triển khai để cải thiện thang đo Snellen. Các giá trị được biểu thị là logarit của góc phân giải tối thiểu. Log MAR có thể được tính toán từ thang Snellen, ví dụ $\log \text{MAR} = \log(6/6) = 0$ đối với quan sát bình thường.

Điều 4.3 Độ bền của nhãn

Phép thử chà sát được thực hiện bằng nước cất, rượu metylic và cồn isopropyl. Rượu metylic hoặc etanol 96 % được xác định trong Dược điển châu Âu như là thuốc thử có công thức sau $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ (MW46.07). Cồn isopropyl được xác định trong Dược điển châu Âu như là thuốc thử có công thức sau $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ (MW60.1).

Điều 4.4 Ghi nhãn máy đo huyết áp không tự động

c)

Mặc dù máy đo huyết áp không tự động có số seri, băng cuốn tay có thể có số lô thay thế bởi vì băng cuốn tay được sản xuất theo lô.

e)

Việc đánh số của thang đo không thể vượt quá dài đo bởi vì người vận hành cần phải có sự tin cậy khi đọc. Nếu đánh số vượt quá dài đo, có thể dẫn đến sự nhầm lẫn. Khi mọi giá trị đã hiển thị hoặc có thể đọc trên thang đo đều ở trong phạm vi giới hạn sai số đã quy định, không có nghi ngờ gì về độ chính xác của bất kỳ số đọc.

f)

Cần có hai dấu hiệu an toàn là vì các nguy hiểm có liên quan đến thủy ngân. Đó là một "hành động bắt buộc" đối với người vận hành là phải đọc hướng dẫn sử dụng để họ nhận biết được sự nguy hiểm hoá học liên quan đến thủy ngân. Ngoài ra, cảnh báo chung thông tin cho người vận hành về mối nguy hiểm đang hiện diện.

Điều 4.5 Tính tiện dụng của việc đọc

Người vận hành phải đọc một cách tự tin, lặp lại và chính xác thang đo của máy đo huyết áp không tự động. Vì người vận hành đang biện giải sự thay đổi hiển thị của áp kế để xác định huyết áp của bệnh nhân, vấn đề sống còn là máy đo huyết áp không tự động đưa ra việc kiểm soát đầy đủ về tốc độ giảm áp kết hợp với việc đọc thang đo. Sai số gây ra bởi thang đo kép hoặc thang đo không rõ có thể gây ra sai số đo. Nhà sản xuất phải xem xét thực hiện phép thử này như là một phép thử tiện ích và không chỉ tin tưởng vào người quan sát đơn thuần.

TCVN 8333-1 : 2010

Điều 5.1 Phép thử kiểu

Để đảm bảo mọi máy đo huyết áp không tự động phù hợp với tiêu chuẩn này, nhà sản xuất hoặc lắp đặt phải thực hiện các biện pháp trong sản xuất, lắp đặt và lắp ráp để đảm bảo rằng mỗi hạng mục đều thoả mãn tất cả các yêu cầu, ngay cả nếu chúng không được thử trọn bộ trong quá trình sản xuất lắp đặt hoặc lắp ráp.

Biện pháp như vậy có thể là :

- a) các phương pháp chế tạo (đảm bảo năng suất cao và chất lượng không thay đổi) khi chất lượng như vậy liên quan tới an toàn hoặc tính năng;
- b) các phép thử chế tạo (phép thử thường xuyên) thực hiện trên mỗi hạng mục sản phẩm;
- c) các phép thử chế tạo thực hiện trên mẫu sản phẩm khi kết quả chứng minh mức tin cậy đầy đủ.

Các phép thử chế tạo cần thiết không đồng nhất với phép thử kiểu nhưng có thể thích nghi cho các điều kiện sản xuất.

Các phép thử chế tạo không hạn chế các điều kiện (có thể lấy từ phép thử kiểu) sẽ mô phỏng tình huống xấu nhất.

Điều 5.2 Mẫu đại diện

Mẫu thử kiểu hoặc mẫu cần phải đại diện cho các đơn vị mà tổ chức chịu trách nhiệm dự kiến.

Điều 5.5 Xử lý tiên điều hoà độ ẩm

Để ngăn ngừa ngưng tụ khi đặt máy đo huyết áp không tự động trong tủ ẩm, nhiệt độ của tủ như vậy phải bằng hoặc hơi thấp hơn nhiệt độ của máy đo huyết áp không tự động khi máy vừa mới đưa vào. Để tránh sự cần thiết phải ổn định nhiệt độ của hệ thống không khí trong phòng bên ngoài tủ ẩm, nhiệt độ không khí của tủ trong quá trình xử lý phải thích ứng với không khí bên ngoài trong phạm vi giới hạn của dải từ +20 °C đến +32 °C và rời "ổn định" tại giá trị ban đầu. Mặc dầu ảnh hưởng của nhiệt độ tủ lên sự hút ẩm đã được ghi nhận, tủ phải bọc bằng nilon để độ tái lập các kết quả thử không bị sút kém về căn bản và hiệu quả sẽ là đáng kể.

Điều 6.4.1 Máy đo huyết áp không tự động

Máy đo huyết áp không tự động trong sử dụng bình thường phải chịu ứng suất cơ (ví dụ rung, va chạm) và có thể ngẫu nhiên chịu ứng suất phụ. Do đó, máy đo huyết áp không tự động cần phải đủ không tinh vi để chịu được rung, va chạm và rơi bất ngờ trong sử dụng bình thường.

Các phép thử đã chọn bởi soát xét lần đầu các kết quả của công việc đã phát hành trong tiêu chuẩn theo dõi bệnh nhân mà uỷ ban (xem thư mục [1], [3]) đã đánh giá chất lượng độ khắc nghiệt của nhiều lớp môi trường khác nhau, ở nhà, tiện nghi chăm sóc sức khỏe và vận chuyển (đường không, đường bộ), theo các cỡ và chủng loại khác nhau của thiết bị (ví dụ cầm tay, xách tay và di động).

Sau khi đánh giá chất lượng như vậy, uỷ ban này đánh giá các tiêu chuẩn liên quan về thử nghiệm môi trường trong bộ TCVN 7699 (IEC 60068)^[6] và các giải thích tương ứng, cũng như bộ IEC 60721^[9] của tài liệu hướng dẫn. Trong việc lựa chọn các yêu cầu, uỷ ban này soát xét các nguồn gốc khác đối với vật liệu liên quan với các phép thử này (ví dụ FDA hướng dẫn xem xét về đệ trình khai báo tiền thị trường, Mil Std 810, ...v.v..) để tìm sự điều chỉnh cho vừa nhất là tiêu chuẩn IEC 60721-3-7^[11]. Còn có tài liệu hướng dẫn, IEC/TR 60721-4-7^[12], giúp ích cho tương quan các cấp điều kiện môi trường IEC 60721-3-7 đến phép thử môi trường theo bộ TCVN 769 (IEC 60068). Các tiêu chuẩn đã kể ở trên quy định ba cấp điều kiện cơ, 7M1, 7M2, 7M3. Uỷ ban này đã chọn ra cấp 7M1 và 7M3 là đại diện tốt nhất các điều kiện đã xem xét trong quá trình vận chuyển bệnh nhân trong phạm vi cơ sở y tế và vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế. Uỷ ban này đã thoả thuận các phép thử khác nhau và mức độ thử phải được áp dụng để các hướng dẫn dự kiến sử dụng trong cơ sở y tế, các hướng dẫn dự kiến sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế.

Xác nhận rằng dụng cụ thực hiện chức năng trong phạm vi đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất khi rung (ngẫu nhiên và dạng sin) thực hiện các phép thử là không thật cần thiết. Cách tiến hành này đã được xem xét và đã được quyết định rằng thực hiện phép thử theo cách này sẽ phiền toái quá mức và chỉ bổ sung mức bổ sung tối thiểu về an toàn. Xác nhận rằng sau khi hoàn tất các phép thử việc thực hiện chức năng đúng là đủ tin cậy.

Điều 6.4.2 Máy đo huyết áp không tự động để vận chuyển

Máy đo huyết áp không tự động trong sử dụng bình thường, sử dụng cho bệnh nhân vận chuyển bên ngoài cơ sở y tế phải chịu được ứng suất cơ (ví dụ rung, va chạm và rơi) và có thể ngẫu nhiên chịu ứng suất phụ. Do đó, dụng cụ dự kiến sử dụng để vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế phải đủ thô để chịu thử nghiệm ứng suất cơ như mô tả trong IEC 60721-3-7 mức 7M3. IEC 60721-3-7 chỉ ra rằng khi bổ sung vào các điều kiện đã đề cập ở cấp 7M2, áp dụng cấp 7M3 để sử dụng và truyền dẫn trực tiếp giữa các vị trí có chấn động đáng kể, hoặc có va chạm ở mức cao. Xử lý và truyền dẫn thô bạo của dụng cụ là điều có thể xảy ra trong môi trường này.

Phép thử va chạm bổ sung đối với cấp dụng cụ này được thêm vào dù là không có trong chương trình thử đã thiết lập đã mô phỏng chính xác khoảng điều kiện rung và va chạm mà thiết bị có thể gặp phải khi đặt trong tình trạng chờ bằng đường bộ và đường không. Do đó các phép thử động quy định trong điều này đã được chọn trên cơ sở các dụng cụ được thử ở mức giống như phải chịu sự nhiễu loạn động thông thường và chúng sẽ gặp phải khi sử dụng trong xe cộ và máy bay (kể cả trực thăng) cũng như sử dụng đối với việc vận chuyển bệnh nhân.

Sử dụng dụng cụ trên xe cứu thương đường bộ, máy bay cánh cố định hoặc cánh quay, tàu thuyền trên biển, ..v.v....có thể yêu cầu các phép thử bổ sung và chứng minh về sự an toàn khi sử dụng trong các môi trường này.

Điều 6.4.3 Máy đo huyết áp không tự động có áp kế thủy ngân

Để bảo vệ chống tác động có hại có thể gây ra tràn đổ thủy ngân, phép thử rơi bổ sung được yêu cầu đối với máy đo huyết áp không tự động có chứa thủy ngân. Máy đo huyết áp bị rơi trong điều kiện sử dụng bình thường, tức là mờ. Tiêu chí chấp nhận đã chọn không liên quan đến chức năng của dụng cụ nhưng ngăn cản làm bẩn môi trường.

Điều .7.1.1 Giới hạn sai số chỉ thị áp xuất của băng cuốn tay

Nhiều tổ chức quốc gia và quốc tế khuyến nghị sai số là ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa). Mức sai số này đã đạt được trong quá khứ, và do sự phát triển công nghệ, dường như không có lý do để mở rộng dung sai cho phép. Sai số ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) phải thực hiện tại nhiệt độ phòng; Tuy nhiên, sai số rộng hơn được phép trong các điều kiện dải nhiệt độ mở rộng, ví dụ xảy ra khi cấp cứu hoặc ở ngoài trời.

Điều .7.1.2 Dải danh định và dải đo

Nhiều máy đo huyết áp sử dụng áp kế trọng lực thủy ngân hiện đang bán và sử dụng có dải áp suất của băng cuốn tay từ 0 mmHg đến 260 mmHg (0 kPa đến 35 kPa). Dải này đã được xác định và đáp ứng được để đo huyết áp của người và đã được giới y tế chấp nhận. Nếu máy đo huyết áp không tự động không có khả năng đo áp suất băng cuốn tay đạt tới ít nhất là 260 mmHg (35 kPa), áp suất tâm thu cá biệt có thể không được xác định thỏa đáng. Với mục đích so sánh, dải này được ước định đối với máy đo huyết áp sử dụng cả với áp kế khí hộp cả với áp kế trọng lực thủy ngân.

Máy đo huyết áp không tự động có thể chịu quá mức về nhiệt độ, độ ẩm, áp suất khí quyển trong quá trình vận chuyển trên biển, bảo quản và sử dụng. Do những chịu đựng như vậy thường không thể tránh khỏi, máy đo huyết áp không tự động phải được thiết kế và chế tạo để duy trì sai số trong các điều kiện môi trường bất lợi. Tuy vậy, không có dụng cụ đo lường nào, đặc biệt là dụng cụ điện tử là hoàn toàn không bị tổn thương trong tất cả các điều kiện quá mức của môi trường. Do đó các điều khoản trong tiêu chuẩn này phải giúp cho việc đảm bảo máy đo huyết áp không tự động duy trì được độ chính xác trong khoảng đã xác định về nhiệt độ, độ ẩm và áp suất môi trường. Hơn nữa, máy đo huyết áp không tự động phải hoàn toàn bình thường để chịu đựng các điều kiện rung và va chạm đã xác định cũng như một số nguyên nhân sử dụng không làm suy giảm tính năng.

Điều 7.2.1 Rò khí và 7.2.2 Tốc độ giảm áp

Phương pháp chuẩn để đánh giá huyết áp bằng cách sử dụng âm Korotkov quy định rằng tốc độ xả phải từ 2 mmHg/s đến 3 mmHg/s (0,3 kPa/s đến 0,4kP/s). Đây là thực tế đã chấp nhận để sử dụng cho cả hai bệnh nhân thông thường và mắc chứng tăng huyết áp.

Máy đo huyết áp được sử dụng chung cho các mục đích khác, bao gồm để đánh giá huyết áp của bệnh nhân ở trạng thái sốc và garo tĩnh mạch để lồng ống thông dò trong tĩnh mạch. Tốc độ rò khí thấp được yêu cầu đối với các ứng dụng này.

Máy đo huyết áp không tự động cũng phải được hiệu chuẩn và thử rò. Tốc độ rò quá mức có thể gây khó khăn.

Đối với bệnh nhân bị sốc, thường cần phải nghe xung quanh áp suất tâm thu để lắng nghe liệu âm thanh có quá trầm xảy ra trong sốc hay không. Điều này không có khả năng xảy ra với tốc độ rò 1 mmHg/s (0,13 kPa/s). Điều đó có khả năng xảy ra với tốc độ rò là 6 mmHg/min hoặc 0,8 kPa/min (giá trị sử dụng trong tiêu chuẩn AAMI), 4 mmHg/min hoặc 0,5 kPa/min (giá trị sử dụng trong tiêu chuẩn châu Âu và 2 mmHg/min hoặc 0,3 kPa/min (giá trị sử dụng trong tiêu chuẩn Nhật Bản). Giá trị 4 mmHg/min (0,5 kPa/min) đã chọn như là một thỏa hiệp trong tiêu chuẩn này vì 2 mmHg/min (0,3 kPa/min) có khó khăn khi đo.

Để sử dụng garo tĩnh mạch, áp suất từ 40 mmHg đến 80 mmHg (5 kPa đến 11 kPa) là thích hợp. Điều đó có thể đạt được trong thời gian là 40 s, 6 min, 10 min và 20 min tại mỗi tốc độ ở trên. Tất cả nhưng 1 mmHg/s (0,13 kPa/s) là đủ thời gian để truy cập vào tĩnh mạch.

Hiệu chỉnh rò rỉ là khó khăn, nhưng có thể thực hiện tại 6 mmHg/min (0,8 kPa/min).

Thực hiện phép thử rò rỉ, hiệu ứng đoạn nhiệt lên áp suất gây ra bởi bơm căng có thể đạt tới cân bằng. Phép thử quy định rằng 60 s trôi qua trước khi phép thử được thực hiện và cuối cùng đối với mỗi 5 min tiếp theo sau thời gian đó, áp suất trong thiết bị sẽ sụt xuống 300 mmHg (40 kPa), 36 mmHg (5 kPa), 24 mmHg (3 kPa) và 12 mmHg (1,6 kPa) tại tốc độ rò rỉ khác nhau, và không có giá trị nào trong chúng là giá trị tại áp suất quy định cho phép thử. Chỉ tốc độ rò rỉ là 2 mmHg/s (0,3 kPa/s) có áp suất gần sát với áp suất quy định tại cuối phép thử, mặc dù tốc độ 4 mmHg/min (0,5 kPa/min) có thể chấp nhận được.

Tốc độ giải áp do Hội Tim Hoa kỳ khuyến cáo là 2 mmHg/s đến 3 mmHg/s (0,3 kPa/s đến 0,4 kPa/s). Để đảm bảo điều đó van có thể kiểm soát tốc độ này, rò rỉ van cực đại không vượt quá một nửa (1,0 mmHg/s hoặc 0,13 kPa/s) tốc độ tối đa đã chấp nhận, như đã xác định trong hệ thống khí nén ở điều kiện vận hành. Thể tích bong bóng nhỏ nhất trong sử dụng bình thường (bao gồm băng cuốn tay cho trẻ sơ sinh) là khoảng 80 ml. Sự rò rỉ được đo tại ba áp suất trên suốt dải để chứng minh chức năng đúng của van kiểm tra trong phạm vi van có thể điều chỉnh, đặc biệt tại các áp suất thấp.

Băng cuốn tay tiêu chuẩn cho người trưởng thành có thể tích bong bóng trong sử dụng khoảng 200 ml. Sau khi xác định áp suất tâm trương, khí nén phải được giải thoát càng nhanh càng tốt. Thành thạo cũng cần phải khẩn cấp giảm nhanh áp suất của bong bóng để thuận tiện cho việc tháo ngay băng cuốn tay ra. Vì áp suất tâm trương thường nhỏ hơn 90 mmHg (12 kPa), van đáp ứng yêu cầu của điều này sẽ thỏa mãn chức năng tại áp suất thấp.

Thể tích của không khí trong bong bóng ảnh hưởng trực tiếp đến phép đo của rò khí. Việc này đã được tiêu chuẩn hoá. Trong các phép thử dự định tái tạo việc áp dụng băng cuốn tay trên bắp tay người, điều này đã xác minh rằng xilanh cứng cung cấp ảnh ảo thỏa đáng. Điều đó đã chỉ ra rằng chu

TCVN 8333-1 : 2010

vi bên trong của băng cuốn tay phải lớn hơn chu vi của xilanh xấp xỉ 7 % cho kết quả tốt nhất (các phép thử không công bố Bundesanstalt thực hiện).

Điều 7.2.3 Xả nhanh

Trong tình huống khẩn cấp, có thể phải xả nhanh băng cuốn tay. Xả nhanh cũng trợ giúp hơn cho các phép đo lặp lại nhanh.

Điều 7.2.6 Bộ nối ống dẫn

Yêu cầu này nhằm vào các nguy hiểm đã biết liên quan với các kết nối chéo. Có rủi ro không chấp nhận đã được chứng minh liên quan với việc bệnh nhân sử dụng mối khóa nối Luer, bao gồm các bệnh nhân sơ sinh, trong băng cuốn tay và ống dẫn. Ống nối ba ngã là có sẵn trong môi trường lâm sàng, nên bộ khóa nối Luer đổi chiều có thể bảo vệ rất ít khỏi rủi ro này.

Nhà sản xuất không phải chọn bất kỳ bộ nối thích hợp nào khác.

Điều 7.3 Chống giả mạo hoặc bổ sung trái phép

Chống giả mạo là một đặc điểm an toàn. Điều dự kiến phải ngăn ngừa máy đo huyết áp không tự động khỏi bị điều chỉnh bởi người không được phép và chưa được huấn luyện hoặc khỏi các điều chỉnh thực hiện một cách ngẫu nhiên. Việc đánh giá rủi ro đã thực hiện trong quá trình triển khai tiêu chuẩn này, độ an toàn trong sửa chữa được nhận biết như một rủi ro tiềm ẩn đã xác định phải giảm thiểu bằng cách chống giả mạo.

Sự cần thiết và phức tạp của độ an toàn của việc sửa chữa phụ thuộc vào sự phức tạp của máy đo huyết áp không tự động và tầm quan trọng của việc bố trí an toàn bệnh nhân. Hiệu lực của hệ thống an toàn bất kỳ phụ thuộc trầm trọng vào sự thực thi đầy đủ của tổ chức chịu trách nhiệm. Chỉ có cơ quan có trách nhiệm mới có thể kiểm soát đầy đủ hệ thống an toàn sao cho người vận hành không thể làm tổn hại máy. Trong một số thiết bị hợp pháp, sử dụng cấu hình cài đặt không bị hạn chế. Trong trường hợp như vậy, người vận hành cố tình hoặc vô ý thay đổi cài đặt. An toàn của bệnh nhân có thể bị tổn thương nếu việc hiệu chuẩn máy đo huyết áp không tự động bị thay đổi không đúng cách.

Điều 8.1 Đường kính bên trong của ống chứa thủy ngân

Ống quá hẹp có thể dẫn đến sai số đo, ví dụ, tầm nhìn kém, tình trạng bị ngăn cách thủy ngân, và mặt cong quá mức của bề mặt thủy ngân. Kích thước tối thiểu của ống đã quy định là đủ để tránh sai số đo loại này.

Mặt cong quá mức xảy ra trong ống rất hẹp là kết quả của lực hút mao dẫn, lực này gây ra mức thủy ngân tiếp xúc với thành ống ở bên dưới mức tâm của ống. Góc tiếp xúc tại mép của bề mặt chất lỏng là khoảng 132° giữa thủy ngân và thủy tinh nhưng khác nhau bởi độ sạch của bề mặt thủy tinh và độ sạch của thủy ngân. Do đó thực hành tốt làm cho mức cột thủy ngân ở tâm ống để đạt được độ chính xác các giá trị đo cao hơn.

Sự phân chia thủy ngân là rủi ro trầm trọng nhất, bởi vì nếu bộ phận lọc tại đỉnh ống đã hiệu chuẩn bị chặn đứng bởi thủy ngân đã phân chia, sau đó áp kế trở nên áp kế "nén khí". Không khí ở trên cột thủy ngân bị nén và chống lại sự tăng của thủy ngân trong phản ứng với áp lực đã đặt. Đường kính ống nhỏ nhất là 3,9 mm tiêu biểu cho sự thoả hiệp giữa giá trị tối thiểu là 4,0 mm do Tổ chức Quốc tế về Đo lường hợp pháp (OIML, 1973) và 3,8 mm là đường kính ống của một số máy đo huyết áp không tự động có sẵn trong thương mại.

Điều 8.2 Máy đo huyết áp không tự động xách tay

Vì độ chính xác của áp kế thủy ngân bị ảnh hưởng bởi độ nghiêng liên quan đến trọng lực, có nghĩa là cần phải đảm bảo vị trí chính xác của bầu chứa và ống chứa thủy ngân liên quan đến vị trí vận hành. Nói cách khác là có thể xảy ra việc đọc không chính xác.

Điều 8.3 Phòng ngừa đổ thủy ngân trong vận chuyển

Rò rỉ vật liệu nguy hiểm (ví dụ thủy ngân) là một nguy cơ tiềm tàng. Trong quá trình vận chuyển giữ thủy ngân trong bầu chứa để giảm thiểu rủi ro bị đổ.

Điều 8.4 Phòng ngừa đổ thủy ngân trong sử dụng bình thường

Thủy ngân tràn đổ là không thể chấp nhận bởi vì thủy ngân mất lượng đủ để làm thấp mức trong ống đã được hiệu chuẩn đến dưới "0" sẽ gây ra sai số trầm trọng khi đọc, cho dù sai số được dàn đều trên toàn dải đo của máy đo huyết áp không tự động. Phòng ngừa đổ thủy ngân cũng cần thiết bởi vì mất lượng lớn thủy ngân sẽ làm cho máy đo huyết áp không sử dụng được tại đầu cao hơn của thang này nếu thủy ngân không đủ để phủ toàn dải đo lưu giữ trong máy đo huyết áp không tự động. Thủy ngân đổ còn là nguy hiểm cho người vận hành. Vì nguyên nhân này, yếu tố cần thiết đối với áp kế của máy đo huyết áp không tự động là phải lắp với dụng cụ ngăn ngừa sự rò rỉ của thủy ngân qua đỉnh ống (bởi biện pháp dụng cụ xếp), qua đáy ống trong quá trình gửi trên tàu (bằng biện pháp bịt kín tạm thời) và qua bình chứa.

Điều 9.1 Thang đo ghi dấu tại điểm zero

Đối với dụng cụ đo khí áp hộp, vùng dung sai tại zero là chỉ dẫn tốt dụng cụ đo chuyển động không bị hư hỏng. Khi kim dời khỏi vùng dung sai tại zero, người vận hành phải nghi ngờ rằng băng cuốn tay đo áp suất có thể bị sai lệch.

Điều 9.2 Zero

Chỉ thị tại zero là quan trọng đối với máy đo huyết áp không tự động có chứa áp kế hộp đo bởi vì kim có thể chỉ thị là áp kế không còn chính xác. Áp suất dương hoặc âm chỉ thị bên ngoài vùng dung sai là bằng chứng mạnh mẽ rằng áp kế không còn chính xác. Như vậy mặt số có khả năng điều chỉnh có thể che đậy sự cố của máy đo huyết áp không tự động.

Điều 9.4 Cấu trúc và vật liệu

TCVN 8333-1 : 2010

Bộ chuyển đổi hộp đo khí là đối tượng phải đo độ lệch khi chúng được sử dụng lần đầu. Mục đích của phép thử này là đảm bảo rằng nhà sản xuất phải già hoá thích hợp bộ chuyển đổi trước khi chuyển lên tàu. Nếu bộ chuyển đổi không được già hoá trước khi kết hợp vào máy đo huyết áp không tự động, nó sẽ bị lệch khỏi sự hiệu chuẩn ban đầu sau số lượng có hạn của chu kỳ sử dụng. Phép thử này yêu cầu thực hiện các chu kỳ già hoá bổ sung. Kiểm tra độ chính xác trước và sau khi già hoá bổ sung này đảm bảo rằng bộ chuyển đổi đã được già hoá trước khi hiệu chuẩn.

10 000 chu kỳ giúp cho việc đảm bảo rằng máy đo huyết áp không tự động có đủ độ ổn định để sử dụng tốt trong thực tiễn lâm sàng.

Điều 12.2.1 Quy định chung

f)
Kiểm tra huyết áp tâm trương bằng cách thính chẩn có thể thực hiện nhờ phát hiện âm thanh Korotkov (K) thứ 4 và/hoặc thứ 5. K4 là sự thay đổi thanh điệu nghe qua ống nghe từ âm đập nhẹ đến âm bị nghẹt tiếng. K5 là điểm tại đó các âm K có thể không còn được nghe nữa. Thực tế hướng dẫn hiện hành thừa nhận là K5 được sử dụng cho người trưởng thành còn K4 dùng cho trẻ em tuổi từ 3 đến 12.

j)
Phải kiểm tra tính năng tại các khoảng thời gian đều đặn và sau khi bảo dưỡng và sửa chữa, bằng cách thử nghiệm lại ít nhất là theo các yêu cầu trong 7.1.1, 7.2.1 (thử nghiệm ít nhất tại 50 mmHg và 200 mmHg hoặc 7 kPa và 27 kPa), và đối với máy đo huyết áp không tự động có áp kế thuỷ ngân, theo yêu cầu trong 8.4.

Phụ lục B

(tham khảo)

Chi dẫn đối với máy đo huyết áp không tự động có áp kế thủy ngân

B.1 Hướng dẫn và phòng ngừa

Máy đo huyết áp không tự động loại thủy ngân phải được sử dụng cẩn thận. Đặc biệt, phải cẩn thận để tránh làm rơi máy đo huyết áp không tự động hoặc tránh mọi cách xử lý có thể gây ra hư hỏng áp kế của máy. Phải thực hiện kiểm tra thường xuyên để đảm bảo rằng không có rò rỉ từ hệ thống bơm và đảm bảo rằng áp kế không bị hỏng có thể làm mất thủy ngân.

B.2 Sức khỏe và an toàn khi thao tác thủy ngân

Tiếp xúc với thủy ngân có thể bị tác động độc hại nguy hiểm.

Thực hiện bảo dưỡng máy đo huyết áp không tự động thủy ngân phải là một trung tâm dịch vụ chuyên ngành. Phải dựa vào quy chuẩn quốc gia về thao tác và vận chuyển vật liệu nguy hại.

B.3 Đổ thủy ngân

Khi xử lý thủy ngân đã bị tràn đổ, phải đeo găng bảo hộ. Tránh hít thở hơi thủy ngân hoặc ăn phải thủy ngân. Không sử dụng hệ thống chân không hở để trợ giúp thu gom .

Thu gom tất cả các giọt nhỏ thủy ngân đã tràn đổ thành một viên nhỏ rồi chuyển ngay tất cả thủy ngân vào một bình chứa kín.

Sau khi chuyển hết thủy ngân đến mức có thể, xử lý bề mặt nhiễm bẩn bằng cách rửa gồm các phần ngang nhau của canxi hydroxit và hỗn hợp bột lưu huỳnh trộn với nước tạo thành hỗn hợp nhão mỏng. Sử dụng hỗn hợp nhão này cho toàn bộ bề mặt bị nhiễm rồi làm khô. Sau 24 h, bóc lớp bột nhão và rửa bề mặt bằng nước sạch. Để bề mặt khô rồi thông gió bề mặt.

B.4 Làm sạch ống áp kế

Để nhận được kết quả tốt nhất từ máy đo huyết áp không tự động loại thủy ngân, ống áp kế phải được làm sạch tại các khoảng thời gian đều đặn (ví dụ theo lịch biểu bảo dưỡng đã khuyến nghị). Điều này sẽ đảm bảo thủy ngân có thể di chuyển lên xuống trong ống một cách tự do và phản ứng nhanh về áp suất trong băng cuốn tay.

Trong quá trình làm sạch, phải cẩn thận để tránh nhiễm bẩn y phục. Mọi vật liệu nhiễm thủy ngân phải được đặt trong bình kín và thải bỏ theo quy chuẩn quốc gia về chất thải nguy hại.

Phụ lục C

(tham khảo)

Các khía cạnh môi trường

Tác động của môi trường tạo nên bởi máy đo huyết áp không tự động đo huyết áp bị hạn chế chủ yếu như sau :

- tác động tại môi trường cục bộ trong quá trình sử dụng bình thường;
- sử dụng, làm sạch và thải bỏ của chất tiêu hao trong quá trình thử nghiệm và sử dụng bình thường;
- đối với áp kế thủy ngân, thải bỏ và cung cấp chất tiêu hao trong quá trình bảo dưỡng;
- thải loại khi hết hạn sử dụng.

Để làm nổi bật tầm quan trọng của việc giảm bớt gánh nặng môi trường, tài liệu này nhằm vào các yêu cầu hoặc khuyến cáo dự kiến để làm giảm tác động môi trường gây nên bởi các khía cạnh này trong các giai đoạn khác nhau của máy đo huyết áp không tự động.

Xem Bảng C.1 về bản đồ tuổi thọ của máy đo huyết áp không tự động tới các khía cạnh của môi trường.

Bảng C.1 – Các khía cạnh môi trường được nêu trong các điều của tiêu chuẩn này

Các khía cạnh môi trường (đầu vào và đầu ra)		Tuổi thọ sử dụng của sản phẩm			
		Sản xuất và tái sản xuất	Phân phối (cả bao gói)	Sử dụng	Hết hạn
		Giai đoạn A	Giai đoạn B	Giai đoạn C	Giai đoạn D
		Được nêu trong các điều/phụ lục			
1	Nguồn sử dụng	6.1	6.1	6.1, 6.2	6.1
2	Tiêu thụ năng lượng	6.1	6.1	6.1	–
3	Phát ra không khí	6.1, 6.4.3, Phụ lục B	6.1, 8.3	4.4, 6.1, 6.2, 6.4.3, 7.3, 8.4, 10, Phụ lục B	4.4, 6.1, 12.2.1
4	Phát vào nước	6.1, 6.4.3, Phụ lục B	6.1, 8.3	4.4, 6.1, 6.4.3, 7.3, 8.4, 10, Phụ lục B	4.4, 6.1, 12.2.1
5	Thải	6.1, Phụ lục B	6.1	4.4, 6.1, 6.2, 12.2.1, Phụ lục B	4.4, 6.1, 12.2.1
6	Ôn	6.1	–	6.1, 6.2	–
7	Di trú chất nguy hại	6.1, 6.4.3, Phụ lục B	8.3	4.4, 6.1, 6.2, 6.4.3, 7.3, 8.4, 10, 11, 12.2.1, Phụ lục B	4.4, 6.1, 12.2.1
8	Tác động lên đất trồng	6.1, 6.4.3, Phụ lục B	8.3	4.4, 6.1, 6.4.3, 7.3, 8.4, Phụ lục B	4.4, 6.1, 12.2.1
9	Rủi ro cho môi trường từ sự cố hoặc sử dụng sai	6.1, 6.4.3, Phụ lục B	8.3	4.4, 6.1, 6.2, 6.4.3, 7.3, 8.4, Phụ lục B	4.4, 6.1, 12.2.1

Phụ lục D

(tham khảo)

Tham khảo các nguyên tắc thiết yếu

Tiêu chuẩn này được chuẩn bị để hỗ trợ các nguyên tắc chủ yếu về an toàn và tính năng của máy đo huyết áp không tự động như trang thiết bị y tế theo TCVN 8027 (ISO/TR 16142)^[4]. Tiêu chuẩn này dự kiến được chấp nhận cho mục đích đánh giá sự phù hợp.

Sự phù hợp với tiêu chuẩn này cung cấp một phương pháp để chứng minh sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu riêng của TCVN 8027 (ISO/TR 16142). Có thể có các biện pháp khác. Xem Bảng D.1

Bảng D.1 – Tương ứng giữa tiêu chuẩn này và các nguyên tắc thiết yếu

Nguyên tắc cơ bản tương ứng của ISO/TR 16142:2006, Bảng A.1, điều A	Các điều trong tiêu chuẩn này	Nhận xét/chú thích
1	Tất cả, 4.1, 4.6, 7.2.4	
2	Tất cả, 4.6, 7.2.3, 7.2.4, 7.3	
3	Tất cả	
4	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
5	5.3, 5.5, 6.4.2, 7.2.1, 7.2.2, 12.2.1 p)	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
6	5, 6, 7	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
7.1	8.3, 8.4, 8.5, 9, 10, 11	Phụ lục B và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
7.2	4.4 f), 4.4 g), 8.3, 8.4, 8.5	Phụ lục B và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
7.3	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
7.4	–	
7.5	8.3, 8.4, 8.5	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
7.6	6.4.3, 8	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
8.1	10, 12.2.2	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
8.1.1	–	
8.1.2	–	
8.2	4.7 b)	
8.3	10.3	
8.4	10.2	
8.5	10.2	

8.6	4.7	
9.1	7.1.2, 7.2, 12.2.1 c)	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)

Bảng D.1 (tiếp theo)

Nguyên tắc cơ bản tương ứng của ISO/TR 16142:2006, Bảng A.1, điều A	Các điều trong tiêu chuẩn này	Nhận xét/chú thích
9.2	6.3, 6.4, 7.1.1,7.2	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
9.3	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
10.1	7, 8.1,9	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
10.2	4.1, 4.5	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
10.3	4.1	Và qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
11.1.1	–	
11.2.1	–	
11.2.2	–	
11.3	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
11.4	–	
11.5.1	–	
11.5.2	–	
11.5.3	–	
12.1	–	
12.2	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
12.3	–	
12.4	–	
12.5	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
12.6	6.2	
12.7.1	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
12.7.2	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
12.7.3	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
12.7.4	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
12.7.5	–	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
12.8.1	–	
12.8.2	–	
13.8.3	12.2.1 f)	
13.1	4.12	qua TCVN 7303-1 (ISO 60601-1)
14.1	–	

Phụ lục E

(tham khảo)

Bảng chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa

Tài liệu kèm theo	3.1
Bong bóng	3.2
Huyết áp	3.3
Độ rõ ghi nhãn	3.4
Bảng cuộn tay	3.5
Tuổi thọ sử dụng mong muốn	3.6
Mục đích sử dụng dự kiến	3.7
Nhà sản xuất	3.8
Mẫu hoặc chuẩn kiểu	3.9
Danh định	3.10
Máy đo huyết áp không tự động	3.11
Đo huyết áp không xâm nhập	3.12
Sử dụng bình thường	3.13
Người vận hành	3.14
Bệnh nhân	3.15
Hệ thống khí nén	3.16
Cầm tay	3.17
Tổ chức chịu trách nhiệm	3.18
Tính tại	3.19
Phép thử kiểu	3.20

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] ISO 9919 : 2005 *Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (Thiết bị điện y tế – Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị đo oxy dùng trong y tế)*
- [2] TCVN/ISO 13485 (ISO 13485) *Thiết bị y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu cho các mục đích chế định*
- [3] TCVN 8023:2009 (ISO 14791) *Trang thiết bị y tế – Ứng dụng quản lý rủi ro trang thiết bị y tế*
- [4] TCVN 8027:2009 (ISO/TR 16142:2006) *Trang thiết bị y tế – Hướng dẫn về lựa chọn các tiêu chuẩn hỗ trợ các nguyên tắc cơ bản đã ghi nhận về an toàn và tính năng của thiết bị y tế*
- [5] ISO 21647:2004 *Thiết bị điện y tế – Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của bộ giám sát khí thở*
- [6] TCVN 7699 (IEC 60068) (bộ) *Thử nghiệm môi trường*
- [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 (Thiết bị điện y tế - Phần 2-30 : Yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của thiết bị theo dõi huyết áp không xâm nhập tự động theo chu kỳ)*
- [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 (Thiết bị điện y tế - Phần 2-34 : Yêu cầu riêng về an toàn, bao gồm tính năng thiết yếu của thiết bị kiểm tra huyết áp không xâm nhập)*
- [9] IEC 60721 (bộ) *Phân loại điều kiện môi trường*
- [10] IEC 60721-3-0 *Phân loại điều kiện môi trường – Phần 3 : Phân loại nhóm các thông số môi trường và độ khắc nghiệt của chúng – Lời giới thiệu*
- [11] IEC 60721-3-7 *Phân loại điều kiện môi trường – Phần 3-7 : Phân loại nhóm các thông số môi trường và độ khắc nghiệt của chúng – Sử dụng di động và không tĩnh tại*
- [12] IEC/TR 60721-4-7 *Phân loại điều kiện môi trường – Phần 4-7 : Hướng dẫn về tương quan và phép biến đổi các lớp điều kiện môi trường của IEC 60721-3-7 thành phép thử môi trường của IEC 60068 – Sử dụng di động và không tĩnh tại*
- [13] CR 13825:2000 *Luer connectors – A report to CEN chef from the CEN forum task group “Luer fittings”*
- [14] *Đo huyết áp, (CD ROM) Hội tăng huyết áp Vương quốc Anh, BMJ books, BMA House, London, 1998*

- [15] Gardner, R.M., *Đo huyết áp trực tiếp – Yêu cầu phản ứng động, 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., *Đo huyết áp : Các khuyến nghị của Hội tăng huyết áp Vương quốc Anh., BMJ Publishing Group, Third Edition, 1997*
- [18] Pickering, T., Hall, J., Appel, L., Falkner, B., Graves, J., Hill, M., Jones, D., Kut, T., Sheps, S. and Roccella, E. *Khuyến nghị đo huyết áp trên người và động vật thực nghiệm, Circulation*. 111, pp 697-16, 2005
- [19] *Khuyến nghị của tổ chức y tế thế giới, WHO Technical report, Arterial hypertension series 628, 1978.*
-