

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7303-2-30:2010**

**IEC 80601-2-30:2009**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ —  
PHẦN 2-30: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CƠ BẢN VÀ  
TÍNH NĂNG THIẾT YẾU CỦA MÁY ĐO HUYẾT ÁP  
TỰ ĐỘNG KHÔNG XÂM NHẬP**

*Medical electrical equipment —*

*Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of  
automated non-invasive sphygmomanometers*

HÀ NỘI - 2010

**Mục lục**

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
201.1 Phạm vi, mục đích và tiêu chuẩn liên quan .....	7
201.4 Yêu cầu chung.....	13
201.5 Yêu cầu chung để thử nghiệm thiết bị điện y tế.....	13
201.6 Phân loại thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế.....	13
201.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu thiết bị điện y tế .....	13
201.8 Bảo vệ chống nguy hiểm về điện từ thiết bị điện y tế .....	18
201.9 Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế.....	18
201.10 Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ quá mức và không mong muốn.....	18
201.11 Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy cơ khác .....	18
201.12 Độ chính xác của dụng cụ điều khiển và đo lường và bảo vệ chống đầu ra nguy hiểm.....	20
201.13 Tình huống nguy hiểm và các trạng thái lỗi .....	24
201.14 Hệ thống điện y tế có thể lập trình (PEMS) .....	24
201.15 Cấu trúc của thiết bị điện y tế.....	24
201.16 Hệ thống điện y tế.....	26
201.17 Tương thích điện từ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế .....	26
202 Tương thích điện từ - Yêu cầu và phép thử .....	33
Phụ lục C (tham khảo) - Hướng dẫn các yêu cầu đánh dấu và ghi nhãn đối với thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế .....	37
Phụ lục AA (tham khảo) - Hướng dẫn riêng và thuyết minh tiêu chuẩn .....	41
Phụ lục BB (tham khảo) - Các khía cạnh về môi trường .....	50
Phụ lục CC (tham khảo) - Tham khảo các nguyên tắc chủ yếu .....	52
Thư mục tài liệu tham khảo.....	54
Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa.....	56

**Lời nói đầu**

**TCVN 7303-2-30:2010** hoàn toàn tương đương với IEC 80601-2-30:2009.

**TCVN 7303-2-30:2010** 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.

## Lời giới thiệu

Các yêu cầu an toàn tối thiểu đã quy định trong tiêu chuẩn riêng này được xem xét để cung cấp cho loại thực hành về an toàn trong hoạt động của áp kế tự động.

Các yêu cầu theo những đặc điểm kỹ thuật đối với các phép thử liên quan.

Theo các quyết định của tiểu ban 62D tại cuộc họp ở Washington năm 1979, mục "Hướng dẫn và giải thích chung" nêu trong một số chú thích để giải thích, khi thích hợp, về các yêu cầu quan trọng hơn phải nêu trong Phụ lục AA.

Việc hiểu được lý do đối với các yêu cầu này không chỉ tạo thuận lợi cho việc áp dụng đúng tiêu chuẩn này mà, theo đúng trình tự, mà còn giải quyết mọi xem xét cần thiết do những thay đổi trong thực tiễn lâm sàng hoặc do sự phát triển của công nghệ. Tuy nhiên, phụ lục này không phải là một phần của các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

**Thiết bị điện y tế –****Phần 2-30: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của máy đo huyết áp tự động không xâm nhập**

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*

**201.1 Phạm vi, mục đích và tiêu chuẩn liên quan**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.1.1 Phạm vi áp dụng**

Thay thế:

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của máy đo huyết áp tự động sau đây gọi tắt là thiết bị điện y tế, nghĩa là một băng cuốn tay bơm phồng được sử dụng để đo trực tiếp gián đoạn huyết áp mà không phải châm thủng động mạch.

**CHÚ THÍCH** Thiết bị để thực hiện đo trực tiếp huyết áp mà không châm thủng động mạch thì không đo trực tiếp huyết áp mà nó chỉ ước lượng huyết áp.

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị điện y tế và các phụ kiện của nó, bao gồm các yêu cầu về độ chính xác của mỗi xác định.

Tiêu chuẩn này đề cập đến phép đo huyết áp trực tiếp, gián đoạn mà không châm thủng động mạch, thiết bị điện y tế với phương pháp tự động để ước lượng huyết áp bao gồm bộ giám sát huyết áp đối với môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà.

Các yêu cầu đối với thiết bị điện y tế để đo trực tiếp huyết áp không châm thủng động mạch có bộ chuyển đổi và/hoặc hiển thị áp lực dùng năng lượng điện được sử dụng với ống nghe hoặc phương pháp thủ công khác để xác định huyết áp (máy đo huyết áp không tự động) được quy định trong ISO 81060-1:2007.

Nếu một điều được dự định riêng chỉ để áp dụng cho thiết bị điện y tế, hoặc cho hệ thống điện y tế thì tiêu đề và nội dung của điều đó phải nói rõ như vậy. Nếu không phải trường hợp này, thì áp dụng cho cả thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế.

## **TCVN 7303-2-30:2010**

Các nguy hiểm vốn có trong chức năng sinh lý đã dự kiến của thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế trong phạm vi của tiêu chuẩn này không đề cập bởi các yêu cầu riêng trong tiêu chuẩn này ngoại trừ trong 201.11 và 201.105.3.3, cũng như trong 7.2.13 và 8.4.1 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

CHÚ THÍCH Xem thêm 4.2 của Tiêu chuẩn chung.

### **201.1.2 Mục đích**

Thay thế:

Đối tượng của tiêu chuẩn riêng này là thiết lập các yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của máy đo huyết áp tự động như định nghĩa trong 201.3.201.

### **201.1.3 Tiêu chuẩn kết hợp**

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này đề cập đến các tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng đã được liệt kê trong Điều 2 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) và Điều 2 của tiêu chuẩn riêng này.

Tiêu chuẩn riêng này sửa đổi IEC 60601-1-2. Tiêu chuẩn riêng này không áp dụng IEC 60601-1-3. Tiêu chuẩn riêng này áp dụng tất cả các tiêu chuẩn kết hợp khác trong bộ TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) đã xuất bản.

### **201.1.4 Tiêu chuẩn riêng**

Thay thế:

Trong bộ TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), các tiêu chuẩn riêng có thể sửa đổi, thay thế hoặc hủy bỏ yêu cầu của tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn kết hợp một cách thích hợp đối với thiết bị điện y tế riêng được xem xét, và có thể bổ sung các yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu khác.

Yêu cầu của tiêu chuẩn riêng được ưu tiên hơn của tiêu chuẩn chung.

Để ngắn gọn, TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được viện dẫn trong tiêu chuẩn riêng này được coi là tiêu chuẩn chung. Tiêu chuẩn kết hợp được viện dẫn bằng số hiệu của chúng.

Việc đánh số các điều của Tiêu chuẩn riêng này tương ứng với các điều của Tiêu chuẩn chung với tiền tố "201" (ví dụ 201.1 trong Tiêu chuẩn này đề cập đến nội dung của Điều 1 của Tiêu chuẩn chung) hoặc Tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng với tiền số "20x" trong đó chữ x là (các) số cuối cùng của số hiệu Tiêu chuẩn kết hợp (ví dụ 202.4 trong tiêu chuẩn riêng này đề cập đến nội dung của Điều 4 của Tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-2 hoặc 203.4 trong tiêu chuẩn riêng này đề cập đến nội dung của Điều 4 trong Tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-3, ...). Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng những từ sau:

"Thay thế" nghĩa là điều của Tiêu chuẩn chung bị thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

"Bổ sung" nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn này được thêm vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

“Sửa đổi” nghĩa là điều hoặc điều phụ của Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều, hình vẽ hoặc bảng được thêm vào các điều, hình vẽ hoặc bảng của Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 201.101. Tuy nhiên do trên thực tế các định nghĩa trong tiêu chuẩn chung được đánh số 3.1 đến tận 3.139, các định nghĩa bổ sung trong tiêu chuẩn này được bắt đầu từ 201.3.201. Phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB, v.v..., và các khoản bổ sung ghi bằng chữ aa), bb), ...

Các điều hoặc hình vẽ được thêm vào các điều hoặc hình vẽ của Tiêu chuẩn kết hợp được đánh số bắt đầu từ 20x, trong đó “x” là số của tiêu chuẩn kết hợp, ví dụ 202 của IEC 60601-1-2, 203 của IEC 60601-1-3.

Thuật ngữ “tiêu chuẩn này” có nghĩa là Tiêu chuẩn chung được sử dụng cùng với mọi tiêu chuẩn kết hợp và tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng mà không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này. Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này.

## 201.2 Tài liệu viện dẫn

CHÚ THÍCH Thông tin tham khảo được liệt kê trong thư mục tài liệu tham khảo bắt đầu ở trang 54.

Áp dụng Điều 2 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Sửa đổi các viện dẫn sau:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and test* (Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu – Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và phép thử).

Bổ sung:

TCVN 7303-2-2 (IEC 60601-2-2) *Thiết bị điện y tế – Phần 2-2: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị phẫu thuật cao tần và phụ kiện phẫu thuật cao tần.*

IEC 60068-2-27:2008<sup>1)</sup> *Thử nghiệm môi trường – Phần 2-27: Các thử nghiệm – Thử nghiệm Ea và hướng dẫn: xóc*

IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing - Part 2-31: Test - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens* (Thử nghiệm môi trường – Phần 2-31: Các thử nghiệm – Thử nghiệm Ec: Xử lý xóc đối với mẫu thiết bị kiểu)

IEC 60068-2-64:2008 *Environmental testing - Part 2-64: Test - Test Fh: Vibration, broad-band random and guidance* (Thử nghiệm môi trường – Phần 2-64: Các phép thử – Phép thử Fh: Chấn động, dải băng ngẫu nhiên và hướng dẫn).

<sup>1)</sup> Đã có TCVN 7699-2-27:2007 (IEC 60068-2-27:1987)

ISO 594-1:1986 *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 594-2:1991 *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, 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: Thiết bị chính)*

ISO 81060-2 *Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type (Máy đo huyết áp không xâm nhập – Phần 2: Đánh giá xác nhận lâm sàng của kiểu đo tự động)*

### 201.3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa đã nêu trong TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-8:2006 và IEC 60601-2-2:2009 ngoài ra còn:

CHÚ THÍCH Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa nêu ở trang 54.

Bổ sung:

#### 201.3.201

##### **Máy đo huyết áp tự động (Automated sphygmomanometer)**

Thiết bị điện y tế sử dụng để ước lượng huyết áp không xâm nhập bằng cách sử dụng băng cuốn tay có thể bơm phồng, bộ chuyển đổi áp suất, van xả, và/hoặc bộ hiển thị sử dụng liên kết với các phương pháp tự động để xác định huyết áp

CHÚ THÍCH Các linh kiện của máy đo huyết áp tự động gồm áp kế, băng cuốn tay, van xả (thường kết hợp với van xả nhanh của hệ thống khí nén) bơm để bơm phồng bong bóng và các ống nối.

#### 201.3.202

##### **Bong bóng (bladder)**

Bộ phận của băng cuốn tay có thể bơm phồng

[ISO 81060 -1:2007, định nghĩa 3.2]

#### 201.3.203

##### **Huyết áp (blood pressure)**

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

[ISO 81060 -1:2007, định nghĩa 3.3]

#### 201.3.204

##### **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 tròn vẹn (tức là băng cuốn tay bao gồm bong bóng là một mảnh rời).

[ISO 81060 -1:2007, định nghĩa 3.5, đã sửa đổi]



**201.3.205****Xác định** [determination (value)]

Kết quả của quá trình ước lượng huyết áp bằng máy đo huyết áp tự động

**201.3.206****(Giá trị) Huyết áp tâm trương** [diastolic blood pressure (value)]

Giá trị tối thiểu của huyết áp do sự suy yếu (nới lỏng) của tâm thất tuần hoàn

CHÚ THÍCH Do ảnh hưởng của thủy tĩnh, giá trị này nên được xác định với băng cuốn tay tại mức độ của tim.

**201.3.207****Môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà** (home healthcare environment)

Vị trí thích hợp trong nhà ở nơi bệnh nhân sinh sống hoặc môi trường khác mà bệnh nhân có thể cư ngụ, bao gồm các môi trường tiện nghi chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp nơi các nhân viên vận hành được đào tạo về y tế liên tục có mặt khi có bệnh nhân.

CHÚ THÍCH 1 Điều kiện chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp bao gồm bệnh viện, bác sỹ, trung tâm phẫu thuật danh tiếng, bác sỹ nha, nhà hộ sinh, các điều kiện chăm sóc hạn chế, điều kiện chăm sóc đa chức năng và dịch vụ xe cấp cứu.

CHÚ THÍCH 2 Tại một số nước, nhà nuôi dưỡng được coi là điều kiện chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp.

CHÚ THÍCH 3 Môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà bao gồm môi trường ngoài trời và trong xe ô tô cá nhân. [IEC 60601-1-11, định nghĩa 3.2]<sup>1)</sup>

**201.3.208****Chế độ tự động dài hạn** (long-term automatic mode)

Chế độ trong đó bộ hẹn giờ, do người vận hành đặt, khởi động phép đo.

**201.3.209****(Giá trị) Áp suất trung bình động mạch** [mean arterial pressure (value)]

Giá trị đầy đủ một chu kỳ nhịp đập của tim của đường vòng huyết áp chia cho thời gian của chu kỳ đó

CHÚ THÍCH Do ảnh hưởng của thủy tĩnh, giá trị này nên được xác định với băng cuốn tay tại mức độ của tim.

**201.3.210****Chế độ trẻ sơ sinh** (neonatal mode)

Chế độ của máy đo huyết áp tự động để sử dụng cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ em

CHÚ THÍCH 1 Độ tuổi của trẻ sơ sinh là ngày sinh đến một tháng tuổi [10]<sup>2)</sup>.

CHÚ THÍCH 2 Độ tuổi của trẻ em là từ một tháng tuổi đến hai năm.[10]. Trong tiêu chuẩn này, đến 3 năm được coi là trẻ em (xem ISO 81060-2, 6.1.3)

<sup>1)</sup> IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (in preparation) (Thiết bị điện y tế - Phần 1-11: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu - Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu cho thiết bị điện y tế và thiết bị điện y tế sử dụng trong môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà)

<sup>2)</sup> Xem thư mục tài liệu tham khảo

CHÚ THÍCH 3 Chế độ trẻ sơ sinh được sử dụng để giới hạn áp lực tối đa đến 150 mmHg và thường xuyên có thuật toán khác hẳn các chế độ khác dự kiến cho bệnh nhân lớn tuổi hơn.

**201.3.211**

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

Thiết bị điện y tế dùng để đo huyết áp không xâm nhập bằng cách sử dụng một băng cuốn tay có thể bơm phồng 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 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 phồng 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.

[ISO 81060 -1:2007, định nghĩa 3.11, đã sửa đổi]

**201.3.212**

**Mô hình bệnh nhân (patient simulator)**

Thiết bị để mô phỏng dao động mạch bằng cuốn tay và/hoặc các tín hiệu chẩn đoán bằng cách nghe trong quá trình bơm và xả bong bóng.

CHÚ THÍCH Thiết bị này không được sử dụng để thử nghiệm chính xác nhưng được sử dụng trong việc đánh giá độ ổn định tính năng.

**201.3.213**

**Hệ thống khí nén (pneumatic system)**

Bộ phận của máy đo huyết áp 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.

[ISO 81060 -1:2007, định nghĩa 3.16, có sửa đổi]

**201.3.214**

**Bộ chuyển đổi áp suất (pressure transducer)**

Cơ cấu để biến đổi áp suất đã cảm biến thành một tín hiệu điện.

**201.3.215**

**Dụng cụ bảo vệ (protection device)**

Bộ phận của thiết bị điện y tế không có sự can thiệp của người vận hành, bảo vệ bệnh nhân khỏi các nguy hiểm đầu ra do cung cấp sai nguồn năng lượng hoặc vật chất.

**201.3.216**

**Chế độ đo tự động (self-measurement automatic mode)**

Chế độ của máy đo huyết áp tự động được người vận hành khởi động bằng tay và trong đó thực hiện được một số lượng có hạn các xác định.

**201.3.217****\* Chế độ tự động ngắn hạn (short-term automatic mode)**

Chế độ của máy đo huyết áp tự động được người vận hành khởi động bằng tay và trong đó thực hiện tự động lặp lại các xác định một cách nhanh chóng trong khoảng thời gian quy định.

**201.3.218****(Giá trị) Huyết áp tâm thu [systolic blood pressure (value)]**

Giá trị tối đa của huyết áp do sự co bóp của tâm thất tuần hoàn.

CHÚ THÍCH Do ảnh hưởng của thủy tĩnh, giá trị này nên được xác định với băng cuốn tay tại mức độ của tim.

**201.4 Yêu cầu chung**

Áp dụng Điều 4 của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.4.3 Tính năng thiết yếu**

Bổ sung

**201.4.3.101 Yêu cầu tính năng thiết yếu bổ sung**

Các yêu cầu đối với tính năng thiết yếu đối với một máy đo huyết áp tự động được liệt kê trong Bảng 201.101.

**Bảng 201.101 – Các yêu cầu tính năng thiết yếu được phân bố**

Yêu cầu	Điều
Đề cập các tham khảo về phẫu thuật điện	202.6.2.101
Các giới hạn sai lỗi của áp kế hoặc tạo ra trạng thái báo động kỹ thuật	201.12.1.102 201.11.8.102 201.12.1.101
Các giới hạn thay đổi trong sai số của xác định huyết áp và các trạng thái báo động huyết áp thấp và cao (nếu được trang bị) hoặc tạo ra trạng thái báo động kỹ thuật	201.12.1.107 201.12.3.101 201.11.8.102 201.12.1.101

**201.5 Yêu cầu chung để thử nghiệm thiết bị điện y tế**

Áp dụng Điều 5 của Tiêu chuẩn chung.

**201.6 Phân loại thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Áp dụng Điều 6 của Tiêu chuẩn chung.

**201.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu thiết bị điện y tế**

Áp dụng Điều 7 của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

## 201.7.2 Ghi nhãn phía ngoài thiết bị điện y tế hoặc bộ phận của thiết bị điện y tế

### 201.7.2.4 \* Phụ kiện

Bổ sung:

Băng cuốn tay phải được ghi nhãn với chỉ thị định vị chính xác đối với băng cuốn tay lên động mạch cánh tay.

Điều bổ sung:

#### 201.7.2.101 Hiện thị của máy đo huyết áp tự động

Nếu sử dụng chữ viết tắt hiển thị thì chúng phải như sau:

- "S" hoặc "SYS" đối với giá trị huyết áp tâm thu;
- "D" hoặc "DIA" đối với giá trị huyết áp tâm trương;
- "M" hoặc "MAP" đối với giá trị áp suất trung bình động mạch.

Một chữ cái viết tắt phải được đặt sao cho tránh được nhầm lẫn với đơn vị SI.

Nấc số để đọc huyết áp phải là 1 mmHg hoặc 0,1 kPa.

#### 201.7.2.102 Máy đo huyết áp tự động cho môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà

Nếu máy đo huyết áp tự động dự định để sử dụng trong môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà, bao gói hàng hóa phải hiển thị các thông tin cần thiết cho người sử dụng bao gồm tối thiểu là:

- nhận biết về chu vi cánh tay thích hợp;
- nhiệt độ vận hành và bảo quản dải độ ẩm;
- mọi yêu cầu riêng đối với máy đo huyết áp tự động dùng năng lượng ắc quy.

#### 201.7.2.103 \* Máy đo huyết áp tự động có chế độ trẻ sơ sinh

Nếu máy đo huyết áp tự động dự định để sử dụng với bệnh nhân là trẻ sơ sinh và các bệnh nhân khác, nó phải có phương tiện để phát hiện rằng băng cuốn tay dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân trẻ sơ sinh được nối với máy đo huyết áp tự động và các phương tiện để đặt tự động máy đo huyết áp tự động trong chế độ trẻ sơ sinh khi có một băng cuốn tay như vậy. Nếu không có các phương tiện này, hướng dẫn sử dụng phải mô tả phương pháp đặt máy đo huyết áp tự động vào chế độ trẻ sơ sinh và phải có công bố cảnh báo mô tả các rủi ro kèm theo với việc sử dụng khác với chế độ trẻ sơ sinh lên bệnh nhân là trẻ sơ sinh.

Phải đánh dấu tất cả các phụ kiện được thiết kế chỉ để sử dụng trong chế độ trẻ sơ sinh và khi sử dụng trong các chế độ khác gây ra các rủi ro không mong đợi.

#### 201.7.2.104 \* Máy đo huyết áp tự động để sử dụng công cộng

Nếu máy đo huyết áp tự động dự định để sử dụng ở nơi công cộng, máy phải được đánh dấu như sau:

- các chú ý về sử dụng, bao gồm công bố liên quan sự cần thiết hỏi ý kiến bác sỹ để hiểu cách đo huyết áp;
- hướng dẫn sử dụng đầy đủ;
- máy đo huyết áp này phù hợp với IEC 80601-2-30.

VÍ DỤ Trạm tự đo trong hiệu thuốc, trung tâm phù hợp, nơi làm việc.

#### **201.7.2.105 \* Linh kiện thay thế**

Nếu một linh kiện có thể được thay thế bởi người vận hành hoặc nhân viên phục vụ, và nếu việc thay thế có thể ảnh hưởng đến an toàn cơ bản hoặc tính năng thiết yếu của máy đo huyết áp tự động, thì máy đo huyết áp tự động hoặc linh kiện phải được đánh dấu bằng lời cảnh báo về hiệu quả rằng việc thay thế một linh kiện khác với linh kiện có thể cung cấp sẽ gây ra sai lỗi đo lường hoặc bằng ký hiệu an toàn ISO 7010-M002 (xem TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), Bảng D2, ký hiệu an toàn 10).

VÍ DỤ Băng cuốn tay, microphon, ống nối, cung cấp nguồn năng lượng bên ngoài.

#### **201.7.2.106 Thái loại**

Máy đo huyết áp tự động và các bộ phận của nó phải được đánh dấu với chú ý để thái loại, một cách thích hợp, phù hợp với quy chuẩn quốc gia và quy chuẩn ngành.

CHÚ THÍCH Xem IEC 60601-1-9<sup>5)</sup>

### **201.7.9.2 Hướng dẫn sử dụng**

#### **201.7.9.2.1 Yêu cầu chung**

Thay thế ba khoản gạch đầu dòng:

- sử dụng máy đo huyết áp tự động như dự kiến của nhà sản xuất; cụ thể là

##### 1) chỉ định y tế dự kiến;

VÍ DỤ 1 Trạng thái hoặc lây nhiễm được sàng lọc để theo dõi, xử lý, chẩn đoán hoặc phòng ngừa

##### 2) mọi hạn chế về sử dụng hoặc cấm chỉ định để sử dụng máy đo huyết áp tự động;

VÍ DỤ 2 Máy đo huyết áp tự động để sử dụng trong xe cứu thương hoặc trực thăng, để sử dụng trong môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà, để sử dụng cho trẻ sơ sinh hoặc cho bệnh nhân có chứng động kinh.

##### 3) tập thể bệnh nhân dự kiến, bao gồm máy đo huyết áp tự động liệu có dự kiến để:

- sử dụng cho bệnh nhân là trẻ sơ sinh,
- sử dụng cho bệnh nhân mang thai, cho bệnh nhân có chứng động kinh.

<sup>5)</sup> IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirement for environmentally conscious design (Thiết bị điện y tế - Phần 1-9: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu - Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu về thiết kế môi trường)

VÍ DỤ 3 Độ tuổi, trọng lượng, vùng cơ thể, sức khỏe, trạng thái hoặc phép chẩn đoán.

- 4) vị trí dự kiến của băng cuốn tay;
- 5) điều kiện sử dụng dự kiến

VÍ DỤ 4 Môi trường bao gồm các yêu cầu vệ sinh, tần số sử dụng, địa điểm, tính di động.

- các chức năng sử dụng thông thường;
- các điều kiện môi trường cho phép để sử dụng, bao gồm tối thiểu khoảng nhiệt độ từ 10 °C đến 40 °C với khoảng độ ẩm tương đối từ 15 % đến 85 % (không ngưng tụ).

#### **201.7.9.2.2 Cảnh báo và chú ý an toàn**

Bổ sung chú thích sau:

Hướng dẫn sử dụng phải gồm cảnh báo:

- về ảnh hưởng của nhiều dòng máu và do tổn thương có hại cho bệnh nhân gây nên bởi áp suất băng cuốn tay liên tục do quần ống nổi;
- chỉ dẫn rằng các phép đo quá thường xuyên có thể gây nên tổn thương cho bệnh nhân do nhiều dòng máu;
- về việc áp dụng băng cuốn tay lên trên vết thương, vì điều này có thể gây ra tổn thương tiếp theo;
- về việc áp dụng băng cuốn tay và sức ép của nó lên cánh tay, nơi có sự tiếp cận hoặc điều trị mạch, hoặc sự chuyển hướng động mạch-tĩnh mạch (A-V) do sự nhiễu loạn tức thời của dòng máu và có thể gây ra tổn thương cho bệnh nhân.
- về việc áp dụng của băng cuốn tay và sức ép của nó lên cánh tay;
- về thông tin sức ép của băng cuốn tay có thể tức thời gây ra mất chức năng theo dõi sử dụng thiết bị điện y tế trên cùng cánh tay;
- về sự cần thiết phải kiểm tra (ví dụ bằng cách quan sát cánh tay liên quan) sự vận hành của máy đo huyết áp tự động không được gây nên sự sút kém lâu dài hệ tuần hoàn máu của bệnh nhân.

#### **201.7.9.2.5 Mô tả thiết bị điện y tế**

Bổ sung, sau gạch đầu dòng thứ ba trong đoạn thứ nhất:

- mô tả nguyên lý vận hành của máy đo huyết áp tự động;
- các khoảng mức của xác định.

#### **201.7.9.2.9 Hướng dẫn vận hành**

Bổ sung:

Hướng dẫn sử dụng phải gồm các thông tin sau:

- a) giải thích việc lựa chọn cỡ băng cuốn tay phù hợp và áp dụng băng cuốn tay lên bệnh nhân;

- b) giải thích các bước vận hành cần thiết để đạt được độ chính xác phép đo huyết áp nghỉ thường xuyên đối với trạng thái tăng huyết áp [20];
- điều chỉnh tốc độ giảm áp, nếu có thể áp dụng,
  - vị trí của bệnh nhân trong sử dụng bình thường, bao gồm
    - 1) ngồi thoải mái
    - 2) không khoanh tay
    - 3) đặt chân lên sàn
    - 4) tựa lưng và cánh tay
    - 5) giữa băng cuốn tay với mức tâm nhĩ phải của tim
  - khuyến cáo rằng bệnh nhân bớt căng thẳng đến mức có thể và không nói chuyện trong suốt quá trình đo,
  - khuyến cáo rằng lấy số đọc đầu tiên sau 5 min;
  - vị trí của người vận hành trong sử dụng bình thường,
- c) giải thích rằng mọi số đọc huyết áp có thể bị ảnh hưởng bởi vị trí đo, vị trí của bệnh nhân (đứng, ngồi, nằm dài), vận động, hoặc trạng thái sinh lý của bệnh nhân;
- d) chi tiết về việc người vận hành phải làm nếu nhận được số đọc không mong đợi;
- e) chi tiết về các yếu tố môi trường hoặc vận hành có thể ảnh hưởng đến tính năng của máy đo huyết áp tự động và/hoặc số đọc huyết áp của nó (ví dụ chứng loạn nhịp tim thông thường như nhịp đập sớm của động hoặc tĩnh mạch hoặc kết thành sợi động mạch, xơ cứng động mạch, bệnh đái đường, độ tuổi, mang thai, động kinh, mắc bệnh thận, cử động của bệnh nhân, run rẩy);
- f) công bố, nếu có thể áp dụng, tính năng của máy đo huyết áp tự động có thể ảnh hưởng bởi sự quá mức của nhiệt độ, độ ẩm và độ cao so với mực nước biển;
- g) nếu có thể áp dụng, giải thích sự cần thiết phải tránh làm cho ống nối bị nén hoặc bị hạn chế;
- h) khoảng mức của áp lực băng cuốn tay.

#### 201.7.9.2.13 Bảo dưỡng

Bổ sung, sau đoạn thứ hai:

Nếu máy đo huyết áp dự kiến để người vận hành tháo dỡ thì trong hướng dẫn sử dụng phải chỉ dẫn phương pháp lắp chính xác.

**CHÚ THÍCH** Phải kiểm tra tính năng hai năm/lần và sau khi bảo dưỡng và sửa chữa, bằng cách sử dụng chế độ áp kế (xem 201.12.1.107) và kiểm tra độ chính xác của áp kế ít nhất tại 50 mmHg (6,7 kPa) và 200 mmHg (26,7 kPa).

Nếu bong bóng có thể bị lỏng không chính xác vào bộ phận không đàn hồi của băng cuốn tay (ví dụ sau khi làm sạch) thì băng cuốn tay hoặc hướng dẫn sử dụng phải bao gồm mô tả chi tiết về biện pháp chính xác để lỏng bong bóng vào bộ phận không đàn hồi của băng cuốn tay.

Điều bổ sung:

**201.7.9.2.101 Tương thích với thiết bị phẫu thuật cao tần**

Nếu máy đo huyết áp tự động phù hợp với yêu cầu của 202.6.2.101, hướng dẫn sử dụng phải có công bố về tác dụng đó là thiết bị điện y tế này phù hợp để sử dụng trong phẫu thuật điện.

Nếu các bộ phận của bộ chuyển đổi áp suất hoặc máy đo huyết áp tự động được trang bị phương tiện bảo vệ chống bỏng cho bệnh nhân khi sử dụng với máy phẫu thuật cao tần, phương tiện như vậy phải được gây sự chú ý của người vận hành trong hướng dẫn sử dụng. Nếu không có phương tiện như vậy, các bộ phận phải được nhận biết trong hướng dẫn sử dụng.

**201.7.9.2.102 Máy đo huyết áp để sử dụng trong chế độ trẻ sơ sinh**

Nếu máy đo huyết áp tự động được trang bị chế độ trẻ sơ sinh, hướng dẫn sử dụng phải gồm:

- áp suất tối đa có thể áp dụng cho băng cuốn tay của máy đo huyết áp tự động khi ở chế độ trẻ sơ sinh;
- dải huyết áp mà máy đo huyết áp tự động có thể thích nghi khi ở chế độ trẻ sơ sinh;
- các phụ kiện do nhà sản xuất giới thiệu để sử dụng trong chế độ trẻ sơ sinh để tránh sai lỗi và quá áp suất.

**201.8 Bảo vệ chống nguy hiểm về điện từ thiết bị điện y tế**

Áp dụng Điều 8 của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.8.5.5 Bộ phận ứng dụng chịu khử rung**

Điều bổ sung:

**201.8.5.5.101 \* Kết nối bệnh nhân của máy đo huyết áp tự động**

Nếu máy đo huyết áp tự động có các kết nối bệnh nhân, nó phải được phân loại là một bộ phận ứng dụng chịu khử rung.

**201.9 Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Áp dụng Điều 9 của Tiêu chuẩn chung.

**201.10 Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ quá mức và không mong muốn**

Áp dụng Điều 10 của Tiêu chuẩn chung.

**201.11 Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy cơ khác**

Áp dụng Điều 11 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.11.6.5 Sự xâm nhập của nước hoặc chất hạt vào thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Thay thế:



Vỏ máy đo huyết áp tự động dự kiến sử dụng để vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở chăm sóc sức khỏe phải được thiết kế theo cấp bảo vệ IPX2 chống sự xâm nhập có hại của nước hoặc chất hạt và phải duy trì độ an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu theo phép thử về IPX2 trong TCVN 4255:2008 (IEC 60529:2001).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách áp dụng các phép thử của TCVN 4255:2008 (IEC 60529:2001) với máy đo huyết áp tự động ở vị trí kém thuận lợi nhất trong sử dụng bình thường và bằng xem xét các thử nghiệm chức năng.

Sau quy trình đó, đảm bảo rằng thiết bị điện y tế không có dấu hiệu yêu cầu của cách điện (hoặc các linh kiện điện) có thể gây ra tình huống nguy hiểm trong sử dụng bình thường hoặc kết hợp với một trạng thái đơn lỗi (trên cơ sở xem xét bằng thị giác) theo các phép thử về độ bền điện môi và dòng rò. Đảm bảo rằng tính năng thiết yếu đã được duy trì.

#### 201.11.8 **Gián đoạn nguồn năng lượng/nguồn điện lưới tới thiết bị điện y tế**

Bổ sung:

##### 201.11.8.101 \* **Tắt nguồn**

Khi người vận hành tắt nguồn của máy đo huyết áp tự động, với băng cuốn tay đã bơm căng, băng cuốn tay phải được xả khí trong vòng 30 s đến các giá trị chỉ dẫn trong Bảng 201.102.

**Bảng 201.102 – Băng cuốn tay xả áp suất**

<b>Chế độ</b>	<b>Áp suất băng cuốn tay</b>
Chế độ trẻ sơ sinh	≤ 5 mmHg (0,7 kPa)
Mọi chế độ khác	≤ 15 mmHg (2,0 kPa)

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm chức năng.

##### 201.11.8.102 **Nguồn điện lưới**

Khi nguồn điện lưới của máy đo huyết áp tự động bị ngắt, băng cuốn tay phải được xả trong vòng 30 s đến giá trị chỉ ra trên Bảng 201.102 và mọi chỉ dẫn về huyết áp phải được xóa bỏ.

Khi nguồn điện lưới được phục hồi máy đo huyết áp tự động phải:

- tiếp tục vận hành trong cùng chế độ và với tất cả cài đặt vận hành không thay đổi, hoặc
- duy trì không vận hành và, nếu đã trang bị chế độ tự động ngắn hạn hoặc chế độ tự động dài hạn thì phải trang bị hệ thống báo động bao gồm trạng thái báo động kỹ thuật để chỉ ra máy đo huyết áp tự động là không vận hành.

Máy đo huyết áp tự động có chuyển mạch tự động để vận hành vượt qua nguồn năng lượng điện bên trong và tiếp tục vận hành bình thường thì không phải sử dụng các yêu cầu này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau.

Thực hiện một xác định có sử dụng mô hình bệnh nhân và quan sát chế độ vận hành của máy đo huyết áp tự động. Gián đoạn nguồn điện lưới trong thời gian vượt quá 30 s.

Xác định liệu băng cuốn tay có được xả đủ và huyết áp đã chỉ thị bị biến mất trong vòng 30 s.

Phục hồi nguồn điện lưới và xác định hoặc là máy đo huyết áp tự động tiếp tục chế độ vận hành trong cùng chế độ và với mọi cài đặt của người vận hành không thay đổi, hoặc đã tạo ra trạng thái báo động kỹ thuật.

#### **201.11.8.103 \* Nguồn điện bên trong**

Máy đo huyết áp tự động có nguồn điện bên trong phải kết hợp với phương tiện:

– trong trường hợp nguồn điện bên trong bị hỏng hoặc cạn kiệt, không cho phép máy đo huyết áp tự động đáp ứng yêu cầu an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của tiêu chuẩn này

1) để ngừng bảo vệ, và

2) để xóa bỏ huyết áp đã chỉ thị;

– của việc xác định trạng thái của nguồn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm chức năng.

### **201.12 Độ chính xác của dụng cụ điều khiển và đo lường và bảo vệ chống đầu ra nguy hiểm**

Áp dụng Điều 12 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Thay thế:

#### **201.12.1 Độ chính xác của dụng cụ điều khiển và đo lường**

##### **201.12.1.101 Đo lường và dải hiển thị**

Đo lường và dải hiển thị của áp suất băng cuốn tay phải bằng khoảng mức của áp suất băng cuốn tay.

Giá trị huyết áp ngoài khoảng mức đối với huyết áp không được hiển thị và máy đo huyết áp phải được trang bị hệ thống báo động trong đó bao gồm trạng thái báo động kỹ thuật để chỉ thị khi huyết áp đã xác định là ở ngoài khoảng mức.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm chức năng.

##### **201.12.1.102 Hạn chế sai số của áp kế từ các điều kiện môi trường**

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

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm chức năng.

##### **201.12.1.103 \* Dải chỉ thị huyết áp danh định**

Máy đo huyết áp tự động phải có khả năng chỉ thị huyết áp tâm trương ít nhất là trên dải từ 20 mmHg (2,7 kPa) đến 60 mmHg (8,0 kPa) trong chế độ trẻ sơ sinh và 40 mmHg (5,3 kPa) đến 130 mmHg (17,3 kPa) trong các tình trạng khác.

Máy đo huyết áp tự động phải có khả năng chỉ thị huyết áp tâm thu ít nhất là trên dải từ 40 mmHg (5,3 kPa) đến 110 mmHg (14,7 kPa) trong chế độ trẻ sơ sinh và 60 mmHg (8,0 kPa) đến 230 mmHg (30,7 kPa) trong các tình trạng khác.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Nổi máy đo huyết áp tự động với mô hình bệnh nhân.

Điều chỉnh mô hình bệnh nhân để phát ra tín hiệu sao cho máy đo huyết áp tự động hiển thị giá trị huyết áp tâm trương 20 mmHg (2,7 kPa) hoặc nhỏ hơn và giá trị huyết áp tâm thu 110 mmHg (14,7 kPa) hoặc lớn hơn trong chế độ trẻ sơ sinh và giá trị huyết áp tâm trương 60 mmHg (8,0 kPa) hoặc nhỏ hơn và giá trị huyết áp tâm thu 230 mmHg (30,7 kPa) hoặc giá trị khác lớn hơn.

#### **201.12.1.104 Áp suất tối đa trong trạng thái bình thường**

Áp suất tối đa có thể thu được trong trạng thái bình thường không được vượt quá 150 mmHg (20 kPa) đối với máy đo huyết áp tự động trong chế độ trẻ sơ sinh và không vượt quá 300 mmHg (40 kPa) trong các chế độ khác. Một máy đo huyết áp tự động có thể có một hoặc một số chế độ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng trong trạng thái bình thường.

#### **201.12.1.105 \* Áp suất tối đa trong trạng thái đơn lỗi**

Phải trang bị dụng cụ bảo vệ có chức năng độc lập của hệ thống kiểm soát khí nén trong đó mỗi trạng thái đơn lỗi phải:

- ngăn ngừa áp suất trong hệ thống nén khí khỏi vượt lớn hơn 10 % giá trị mức cực đại đã quy định trong vòng 3 s trong 201.12.1.104 (xem Hình 201.101); và
- kích hoạt nếu áp suất trong hệ thống khí nén vượt giá trị mức cực đại đã quy định trong 201.12.1.104 trong vòng 15 s (xem Hình 201.102).

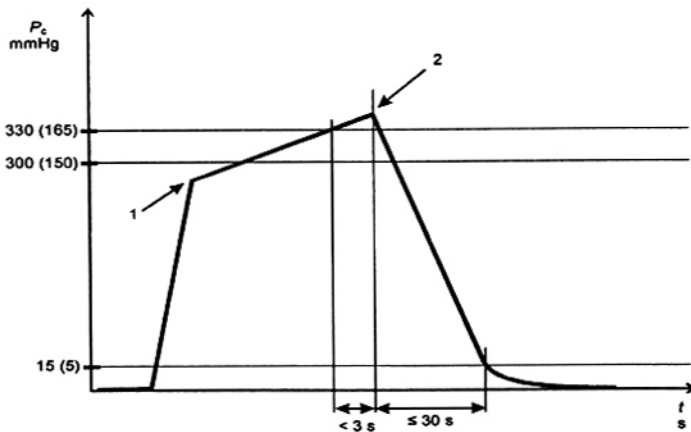
Khi đã kích hoạt dụng cụ bảo vệ phải xả hệ thống nén khí trong vòng 30 s để  $\leq 15$  mmHg (2,0 kPa) và để  $\leq 5$  mmHg (0,7 kPa) đối với máy đo huyết áp trong chế độ trẻ sơ sinh.

Máy đo huyết áp tự động chỉ hoạt động trong chế độ tự đo tự động, khi bệnh nhân là người vận hành hoặc người vận hành dự kiến phải có mặt liên tục và khi áp suất có thể được người vận hành xả khỏi bằng cuộn tay thì không phải đáp ứng yêu cầu này.

VÍ DỤ 1 Xả áp bằng cách tháo băng cuộn tay khỏi máy biến áp tự động.

VÍ DỤ 2 Xả áp bằng cách tháo băng cuộn tay khỏi cánh tay.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng trong trạng thái đơn lỗi.



CHÚ DẪN

- 1 Xuất hiện trạng thái đơn lỗi
- 2 Dụng cụ bảo vệ kích hoạt đo quá áp

Áp suất bằng cuốn tay,  $P_c$ , là hàm số thời gian. Các giá trị chế độ trẻ sơ sinh ghi trong dấu ngoặc đơn

**Hình 201.101 – Dụng cụ bảo vệ áp suất bằng cuốn tay gây ra bởi quá áp trong trạng thái đơn lỗi**

**201.12.1.106 \* Áp suất tối đa trong trạng thái đơn lỗi**

Máy đo huyết áp tự động phải có chế độ thử áp kế cho phép đo áp suất tĩnh trên ít nhất dải chỉ thị huyết áp danh nghĩa (xem 201.12.1.103). Chế độ này phải không có sẵn trong sử dụng bình thường, nhưng hạn chế nhân viên phục vụ.

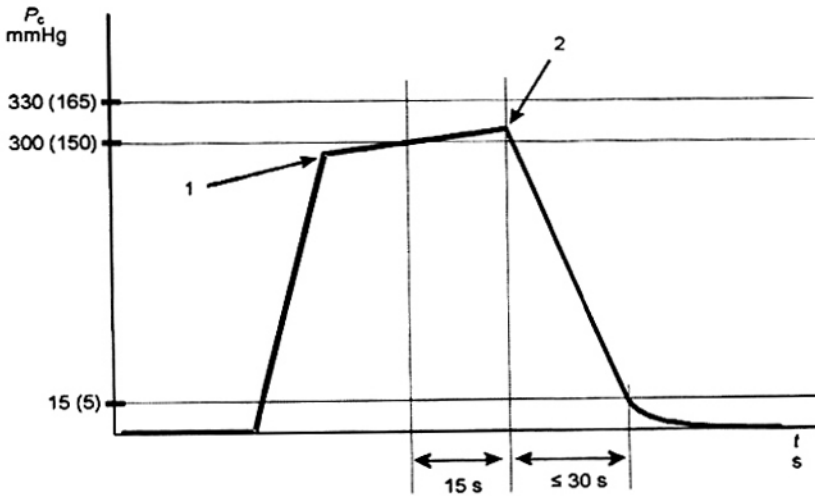
VÍ DỤ 1 Cổng để kết nối với nguồn áp sao cho có thể đo được áp suất bằng máy đo huyết áp tự động trong một chế độ thử.

VÍ DỤ 2 Cổng để kết nối với áp kế chuẩn có thể được nén bởi máy đo huyết áp trong chế độ thử.

CHÚ THÍCH Chế độ đó có thể được sử dụng để kiểm tra độ chính xác áp suất của áp kế.

Mô tả kỹ thuật phải bao gồm một phương pháp thử có thể sử dụng để kiểm tra việc hiệu chuẩn máy đo huyết áp tự động.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và thử nghiệm chức năng.



## CHÚ DẪN

- 1 Xuất hiện trạng thái đơn lỗi
- 2 Dụng cụ bảo vệ kích hoạt do quá áp kéo dài

Áp suất băng cuốn tay,  $P_c$ , là hàm số thời gian. Các giá trị chế độ trẻ sơ sinh ghi trong dấu ngoặc đơn

**Hình 201.102 – Dụng cụ bảo vệ áp suất băng cuốn tay gây ra bởi quá áp kéo dài trong trạng thái đơn lỗi**

#### 201.12.1.107 Giới hạn sự thay đổi sai số của việc xác định huyết áp

Các hạn chế phòng thí nghiệm sự thay đổi sai số của việc xác định huyết áp của máy đo huyết áp tự động phải nhỏ hơn 3 mmHg (0,4 kPa).

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

- a) Trước khi thực hiện các phép thử khác trong tiêu chuẩn này, điều chỉnh mô hình bệnh nhân để phát ra tín hiệu sao cho máy đo huyết áp tự động hiển thị giá trị xấp xỉ huyết áp tâm trương 40 mmHg (2,7 kPa) và giá trị huyết áp tâm thu 70 mmHg (18,0 kPa) tại tốc độ xung là 140 đập/min trong chế độ trẻ sơ sinh và giá trị huyết áp tâm trương 80 mmHg (5,3 kPa) và giá trị huyết áp tâm thu 120 mmHg (30,7 kPa) tại tốc độ xung là 80 đập/min trong chế độ khác.
- b) Thực hiện 20 sự xác định và tính giá trị trung bình huyết áp tâm trương và huyết áp tâm thu.
- c) Thực hiện tất cả các phép thử trong tiêu chuẩn này, ngoại trừ 201.106.
- d) Sử dụng cùng mô hình bệnh nhân cài đặt như trong a), thực hiện 20 xác định và tính giá trị trung bình huyết áp tâm trương và huyết áp tâm thu.
- e) Tính hiệu các giá trị trung bình đã tính được trong b) và d).
- f) Bảo đảm rằng hiệu đó là thấp hơn giới hạn.

### 201.12.3 Hệ thống báo động

Bổ sung :

#### 201.12.3 101 Hệ thống báo động

Nếu một máy đo huyết áp có hệ thống báo động bao gồm trạng thái báo động sinh lý, thì nó phải có cả hai trạng thái báo động sinh lý đối với huyết áp thấp và trạng thái báo động sinh lý đối với huyết áp cao. Các trạng thái báo động này có thể cho huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương hoặc áp suất trung bình động mạch.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và các thử nghiệm chức năng.

### 201.13 Tình huống nguy hiểm và các trạng thái lỗi

Áp dụng Điều 13 của Tiêu chuẩn chung.

### 201.14 Hệ thống điện y tế có thể lập trình (PEMS)

Áp dụng Điều 14 của Tiêu chuẩn chung.

### 201.15 Cấu trúc của thiết bị điện y tế

Áp dụng Điều 15 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

#### 201.15.3.5 Phép thử xử lý thô

Điều bổ sung:

##### 201.15.3.5.101 \* Xóc và rung cho trường hợp khác với khi vận chuyển

Máy đo huyết áp tự động hoặc các bộ phận của nó, dự kiến sử dụng trong quá trình vận chuyển bên ngoài cơ sở y tế phải được cân bằng độ bền cơ khi chịu ứng suất cơ gây ra bởi sử dụng bình thường, xô đẩy, va chạm mạnh, rơi, và xử lý thô. Máy đo huyết áp tự động cố định được miễn khỏi các yêu cầu của điều này.

Sau phép thử này, máy đo huyết áp tự động sẽ không gây ra một nguy cơ không được chấp nhận và phải có chức năng thông thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các phép thử sau:

a) Phép thử xóc phù hợp với IEC 60068-2-27:2008 có sử dụng các điều kiện phép thử kiểu 1 hoặc 2:

CHÚ THÍCH 1 Điều này mô tả ở IEC 60721-4-7:1995, Loại 7M2.

1) loại phép thử: Kiểu 1:

- gia tốc đỉnh:  $100 \text{ m/s}^2$  (15 g)
- khoảng thời gian: 11 ms;
- dạng xung: nửa hình sin;

- số lượng xóc: 3 xóc/chiều/trục (tổng là 18)

2) loại phép thử: Kiểu 2:

- gia tốc đỉnh:  $300 \text{ m/s}^2$  (30 g)
- khoảng thời gian: 6 ms
- dạng xung: nửa hình sin
- số lượng xóc: 3 xóc/chiều/trục (tổng là 18)

Đối với máy đo huyết áp tự động cầm tay, các yêu cầu trong 15.3.4.1 của tiêu chuẩn chung có thể là thay thế cho yêu cầu này.

b) Rung ngẫu nhiên dải rộng theo IEC 60068-2-64:2008 sử dụng các điều kiện sau.

CHÚ THÍCH 2 Điều này mô tả ở IEC 60721-4-7:1995, Loại 7M1 và 7M2.

1) biên độ gia tốc:

- 10 Hz đến 100 Hz:  $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ ;
- 100 Hz đến 200 Hz: -3 db/octave;
- 200 Hz đến 2 000 Hz:  $0,5 \text{ (m/s}^2\text{)}^2/\text{Hz}$ .

2) khoảng thời gian: 30 min trên mỗi trục vuông góc (tổng số là 3).

Các yêu cầu trong 201.15.3.5.102 trong tổng số hoặc trong bộ phận, có thể là thay thế cho các yêu cầu tương đương của điều này.

### 201.12.3.5.102 \* Xóc và rung cho trường hợp vận chuyển

Máy đo huyết áp tự động hoặc các bộ phận của nó, dự kiến sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân bên trong cơ sở y tế phải được cân bằng độ bền cơ khi chịu ứng suất cơ gây ra bởi sử dụng bình thường, xô đẩy, va chạm mạnh, rơi, và xử lý thô.

Sau khi thực hiện các phép thử sau, máy đo huyết áp tự động không được gây ra rui ro không thể chấp nhận và phải có chức năng bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các phép thử sau:

a) Phép thử xóc phù hợp với IEC 60068-2-27:2008 có sử dụng các điều kiện phép thử kiểu 1 hoặc 2:

CHÚ THÍCH 1 Điều này mô tả ở IEC 60721-4-7:1995, Loại 7M3.

1) loại phép thử: Kiểu 1:

- gia tốc đỉnh :  $300 \text{ m/s}^2$  (30 g)
- khoảng thời gian: 11 ms
- dạng xung : nửa hình sin
- số lượng xóc : 3 xóc/chiều/trục (tổng là 18)

2) loại phép thử: Kiểu 2:

- gia tốc đỉnh:  $1000 \text{ m/s}^2$  (30 g)
- khoảng thời gian : 6 ms
- dạng xung: nửa hình sin
- số lượng xóc: 3 xóc/chiều/trục (tổng là 18)

b) Rung ngẫu nhiên băng rộng theo IEC 60068-2-64:2008 sử dụng các điều kiện sau.

CHÚ THÍCH 2 Điều này mô tả ở IEC 60721-4-7:1995, Loại 7M3.

1) biên độ gia tốc:

- 10 Hz đến 100 Hz :  $5,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$ ;
- 100 Hz đến 200 Hz : -7 db/octave;
- 200 Hz đến 1 000 Hz:  $1,0 \text{ (m/s}^2\text{)}^2\text{/Hz}$ .

2) khoảng thời gian: 30 min trên mỗi trục vuông góc (tổng số là 3)

c) Rơi tự do theo IEC 60068-2-31:2008, sử dụng Quy trình 1:

CHÚ THÍCH 3 Điều này mô tả ở IEC 60721-4-7:1995, Loại 7M2.

1) chiều cao rơi:

- với khối lượng < 1 kg, 0,25 m;
- với khối lượng từ 1 kg và < 10 kg, 0,1 m;
- với khối lượng từ 10 kg và < 50 kg, 0,05 m;
- với khối lượng  $\geq 50$  kg, 0,01m.

2) số lần rơi: 2 lần với mỗi tư thế quy định

Đối với máy đo huyết áp tự động để bàn dự kiến sử dụng với trường hợp mang theo, trường hợp này có thể áp dụng cho máy đo huyết áp tự động trong phép thử này.

d) Xác minh độ an toàn cơ bản được duy trì và các chức năng của máy đo huyết áp tự động là bình thường.

## **201.16 Hệ thống điện y tế**

Áp dụng Điều 16 của tiêu chuẩn chung.

## **201.17 Tương thích điện từ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Áp dụng Điều 17 của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

CHÚ THÍCH Máy đo huyết áp tự động không được xem là thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế hỗ trợ sự sống như đã định nghĩa trong IEC 60601-1-2.



Điều mới:

### **201.101 Các yêu cầu đối với băng cuốn tay**

#### **201.101.1 \* Cấu trúc**

Băng cuốn tay gồm hoặc kết hợp với một bong bóng.

Băng cuốn tay phải có cấu trúc sao cho khi băng cuốn tay được áp dụng lên cánh tay, cấu trúc đảm bảo rằng băng cuốn tay có cỡ chính xác hoặc băng cuốn tay được đánh dấu với chỉ dẫn về khoảng chu vi của cánh tay băng cuốn tay thích ứng với nó.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

#### **201.101.2 \* Điều áp**

Băng cuốn tay và bong bóng cùng ống kết nối phải có khả năng chống chịu áp suất bên trong bằng 180 mmHg (24 kPa) đối với máy đo huyết áp trong chế độ trẻ sơ sinh và bằng 360 mmHg (48 kPa) trong các chế độ khác. Bong bóng phải hoàn toàn được giữ lại trong băng cuốn tay trong quá trình điều áp đó.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng.

### **201.102 Ống kết nối và bộ nối băng cuốn tay**

Kết nối giữa máy đo huyết áp tự động, băng cuốn tay và ống kết nối phải không được trang bị kết nối kết hợp với một bộ nối phù hợp với ISO 594-1 hoặc ISO 594-2.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

### **201.103 Tiếp cận trái phép**

Để ngăn chặn sự giả mạo hoặc tiếp cận trái phép, phải cung cấp cho cơ quan chịu trách nhiệm để hạn chế sự tiếp cận, đối với toàn bộ các kiểm soát, bao gồm sự kiểm soát đối với hệ thống điện y tế có thể lập trình, có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của máy đo huyết áp tự động.

VÍ DỤ Yêu cầu một dụng cụ để mở.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

### **201.104 Thời gian bơm phòng tối đa**

Trong trạng thái bình thường ở chế độ chu trình tự động bất kỳ của vận hành, áp suất trợ giúp dụng cụ bảo vệ phải đảm bảo băng cuốn tay không bị bơm phòng vượt quá các giá trị trong Bảng 201.103 trong thời gian lớn hơn 90 s đối với máy đo huyết áp trong chế độ trẻ sơ sinh, và lớn hơn 180 s trong các chế độ khác, xem Hình 201.103.

Trong trạng thái lỗi đơn, thiết bị giảm áp lực bảo vệ, chức năng phụ thuộc của điều kiện bảo vệ thiết bị thông thường, phải đảm bảo rằng băng cuốn tay không nhiều hơn giá trị trong Bảng 201.103 trong thời gian lớn hơn 90 s đối với máy đo huyết áp trong chế độ trẻ sơ sinh, và lớn hơn 180 s trong các chế độ khác, xem Hình 201.103



**201.105 \* Chế độ chu trình tự động****201.105.1 Chế độ tự động dài hạn**

Nếu máy đo huyết áp được trang bị chế độ tự động dài hạn, phải cung cấp một dụng cụ bảo vệ để đảm bảo rằng:

a) trong trạng thái bình thường:

- khoảng thời gian tổng cộng của chu kỳ luân chuyển bơm/xả trong xác định không thành công (xem Hình 201.103) không được vượt quá thời gian bơm phồng tối đa đã quy định trong 201.104; hoặc

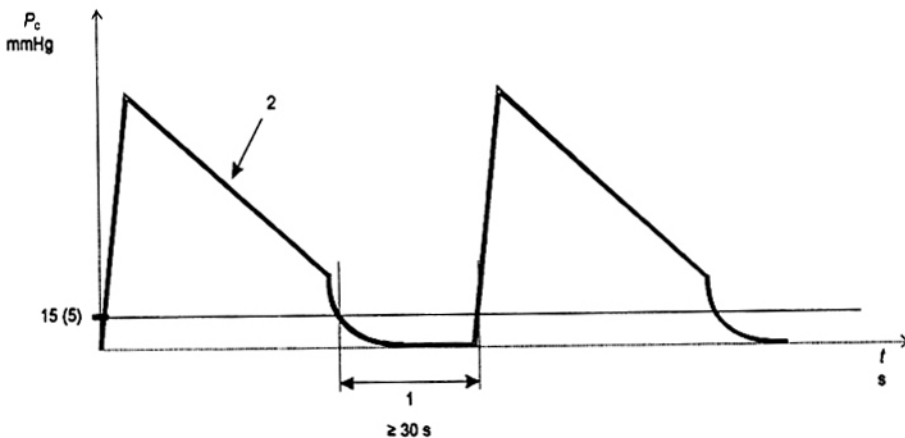
- sau mỗi xác định không thành công;

áp suất của băng cuốn tay phải được xả và duy trì thấp hơn các giá trị trong Bảng 201.102 ít nhất trong 30 s (xem Hình 201.104); và

b) trong trạng thái lỗi:

Nếu khoảng thời gian xả thấp hơn các giá trị trong Bảng 201.102 là nhỏ hơn 30 s (xem Hình 201.105) sau đó áp suất hỗ trợ chức năng dụng cụ bảo vệ độc lập của dụng cụ bảo vệ trạng thái bình thường, sẽ xả áp của băng cuốn tay đến các giá trị trong Bảng 201.102.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng.

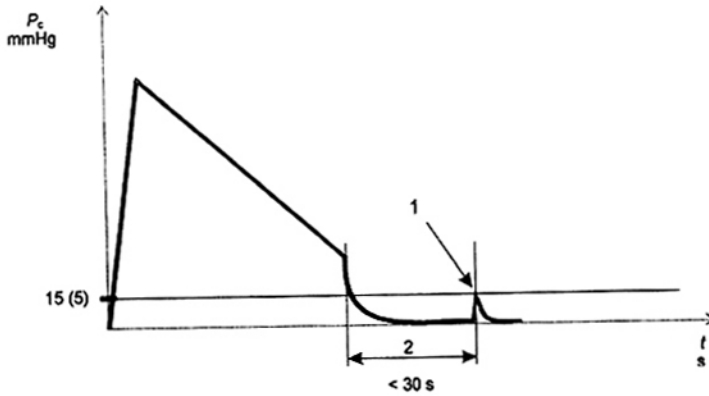
**CHÚ DẪN**

- 1 Thời gian xả
- 2 Tuyến tính xả băng cuốn tay

CHÚ THÍCH Có thể áp dụng bậc thang, hàm số mũ hoặc dạng sóng khác cho việc xả của băng cuốn tay.

Áp suất băng cuốn tay,  $P_c$ , là hàm số thời gian. Các giá trị chế độ trẻ sơ sinh ghi trong dấu ngoặc đơn.

**Hình 201.104 – Áp suất băng cuốn tay chế độ tự động dài hạn trong trạng thái bình thường**



**CHÚ DẪN**

- 1 Áp suất hỗ trợ dụng cụ bảo vệ kích hoạt
- 2 Thời gian xả

Áp suất băng cuốn tay,  $P_c$ , là hàm số thời gian. Các giá trị chế độ trẻ sơ sinh ghi trong dấu ngoặc đơn

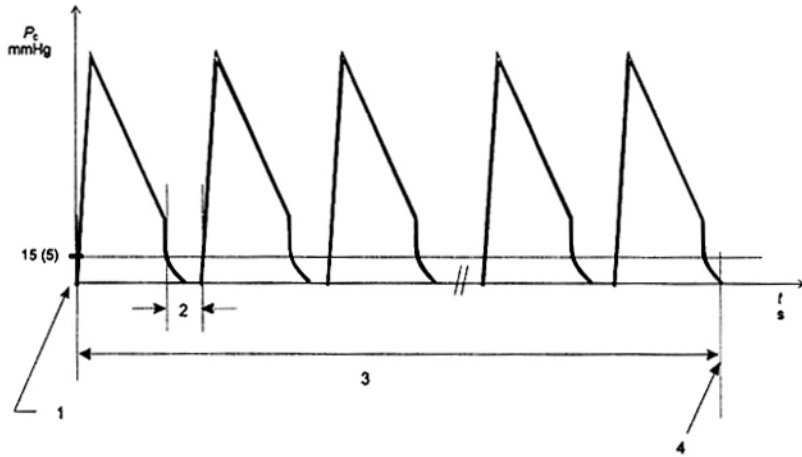
**Hình 201.105 – Áp suất băng cuốn tay chế độ tự động dài hạn trong trạng thái đơn lỗi**

**201.105.2 \* Chế độ tự động ngắn hạn**

Nếu có sẵn chế độ tự động ngắn hạn, thì phải cung cấp một dụng cụ bảo vệ để:

- đảm bảo rằng tiếp theo mỗi xác định, áp suất trong băng cuốn tay phải giảm đến các giá trị đã chỉ dẫn trong Bảng 201.102 trong thời gian ít nhất là 2 s, để cho phép tĩnh mạch trở lại (xem Hình 201.106), và
- giới hạn khoảng thời gian của chế độ tự động ngắn hạn đến tối đa là 15 min (xem Hình 201.106). Vào thời điểm cuối này, máy đo huyết áp phải trở về chế độ tự động dài hạn hoặc chế độ điều khiển bằng tay. Chu kỳ tiếp theo của chế độ tự động ngắn hạn có thể được lựa chọn bởi tác động có chủ ý của người vận hành.

*Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng.*



#### CHÚ DẪN

- 1 Người vận hành bắt đầu chế độ tự động ngắn hạn
- 2 Thời gian xả  $\geq 2$  s sau mỗi xác định
- 3 Chế độ tự động ngắn hạn đã giới hạn đến 15 min
- 4 Chế độ tự động ngắn hạn kết thúc

Áp suất băng cuốn tay,  $P_c$ , là hàm số thời gian. Các giá trị chế độ trẻ sơ sinh ghi trong dấu ngoặc đơn

**Hình 201.106 – Áp suất băng cuốn tay trong chế độ tự động ngắn hạn**

#### 201.105.3 \* Chế độ đo tự động

##### 201.105.3.1 Quy định chung

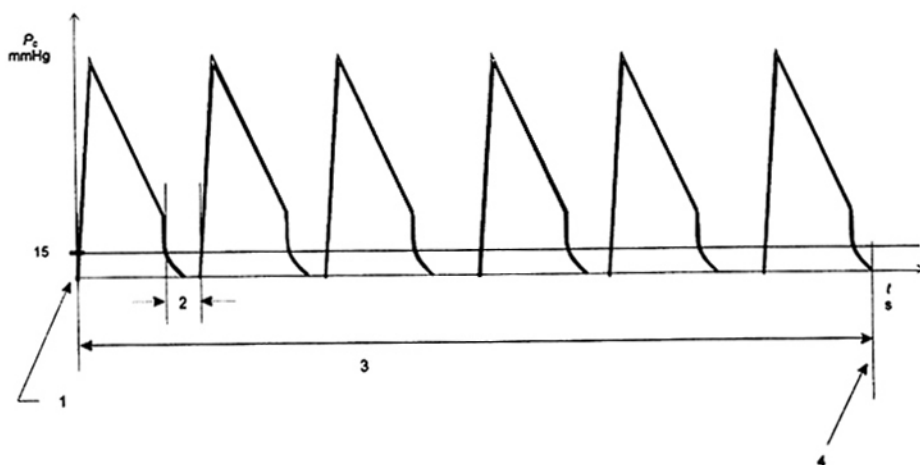
Nếu có sẵn chế độ đo tự động, máy đo huyết áp tự động chỉ phải thực hiện một loạt ít hơn 7 xác định (xem Hình 201.107). Sau khi hoàn tất loạt xác định này, máy đo huyết áp tự động phải trở lại chế độ điều khiển bằng tay. Trình tự chế độ đo tự động có thể được người vận hành tác động có chủ ý.

Máy đo huyết áp tự động trong chế độ đo tự động không được dự kiến dùng trong chế độ trẻ sơ sinh hoặc bệnh nhân trẻ em. Máy đo huyết áp tự động vận hành trong chế độ đo tự động phải dự kiến để sử dụng khi:

- bệnh nhân là người vận hành; hoặc
- người vận hành có mặt liên tục trong quá trình thực hiện loạt xác định.

Máy đo huyết áp tự động vận hành trong chế độ đo tự động có thể chỉ hiển thị một bộ riêng rẽ các giá trị nhận được từ loạt xác định.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và các thử nghiệm chức năng.



#### CHÚ DẪN

- 1 Người vận hành bắt đầu chế độ tự đo
- 2 Thời gian xả  $\geq 5$  s sau mỗi xác định
- 3 Chế độ tự đo đã giới hạn đến 6 xác định
- 4 Chế độ tự đo kết thúc

Áp suất băng cuốn tay,  $P_c$ , là hàm số thời gian.

**Hình 201.107 – Áp suất băng cuốn tay trong chế độ đo tự động**

#### 201.105.3.2 Trạng thái bình thường

Dụng cụ bảo vệ phải được trang bị để đảm bảo rằng trong trạng thái bình thường hoặc:

- khoảng thời gian tổng cộng của chu kỳ luân chuyển bơm/xả trong xác định không thành công (xem Hình 201.103) không được vượt quá thời gian bơm/phòng tối đa đã quy định trong 201.104; hoặc
- sau mỗi xác định không thành công, áp suất của băng cuốn tay phải được xả và duy trì thấp hơn các giá trị trong Bảng 201.102 ít nhất trong 5 s (xem Hình 201.104);

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng.

#### 201.105.3.3 \* Trạng thái đơn lỗi

Dụng cụ bảo vệ phải được trang bị để đảm bảo rằng trong trạng thái đơn lỗi hoặc:

- nếu khoảng thời gian xả thấp hơn các giá trị trong Bảng 201.102 là nhỏ hơn 30 s (xem Hình 201.105), thì một áp suất trợ giúp chức năng dụng cụ bảo vệ độc lập của dụng cụ bảo vệ trạng thái đơn lỗi sẽ xả áp suất băng cuốn tay đến các giá trị trong Bảng 201.102; hoặc
- khi:
  - + áp suất có thể được xả khỏi băng cuốn tay do người vận hành; hoặc
  - + băng cuốn tay có thể được tháo khỏi cánh tay do người vận hành đã dự kiến khi băng cuốn tay được xả đến 360 mmHg (48 kPa).

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng và xem xét tệp kỹ thuật tiện ích.

#### **201.106 \* Độ chính xác lâm sàng**

Ngoại trừ đối với chế độ tự động ngắn hạn, mỗi chế độ vận hành lâm sàng của máy đo huyết áp tự động phải phù hợp với ISO 81060-2, có các yêu cầu về độ chính xác lâm sàng và các phương thức để đánh giá độ chính xác lâm sàng.

CHÚ THÍCH Yêu cầu bổ sung về các tài liệu kèm theo được nêu trong ISO 81060-2.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách áp dụng các phép thử trong ISO 81060-2.

### **202 Tương thích điện từ - Yêu cầu và phép thử**

Áp dụng IEC 60601-1-2:2007 ngoài ra còn:

#### **202.4 Yêu cầu chung**

Điều bổ sung:

##### **202.4.101 Phân loại**

Máy đo huyết áp tự động không được coi là thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế hỗ trợ sự sống.

#### **202.6.2 Miễn dịch**

##### **202.6.2.1.10 Tiêu chí phù hợp**

Thay thế:

Trong các điều kiện thử đã quy định trong IEC 60601-1-2:2007, 6.2, thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế phải có đủ độ an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu. Trong các điều kiện này, thay đổi tối đa trong số đọc để đo áp suất bằng cuốn tay tại mọi thời điểm của dải đo danh định phải nhỏ hơn hoặc bằng 2 mmHg (0,3 kPa).

##### **202.6.2.3.1 Yêu cầu**

a) quy định chung

Thay thế:

Máy đo huyết áp tự động, ngoại trừ như đã quy định trong điểm c) dưới đây hoặc trong bảng loại trừ như đã quy định trong điểm d) dưới đây, phải phù hợp với các yêu cầu của IEC 60601-1-2:2007, 6.2.1.10, tại mức thử miễn dịch 3 V/m trên dải tần từ 80 MHz đến 2,5 GHz.

Ngoài ra, máy đo huyết áp tự động dự kiến để sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế, ngoại trừ như đã quy định trong điểm c) dưới đây hoặc trong bảng loại trừ như đã quy định trong điểm d) dưới đây, phải phù hợp với các yêu cầu của 6.2.1.10, tại mức thử miễn dịch 20 V/m (80 % biên độ điều chỉnh tại 1 000 Hz) trên dải tần từ 80 MHz đến 2500 MHz.

Điều bổ sung:

**202.6.2.101 \* Phục hồi nhiều phẫu thuật điện**

Nếu máy đo huyết áp tự động dự kiến để sử dụng cùng với thiết bị phẫu thuật cao tần, máy phải trở về chế độ vận hành trước đó trong vòng 10 s sau khi tiếp cận với trường để thiết bị phẫu thuật cao tần thực hiện, mà không mất mọi dữ liệu đã lưu giữ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm chức năng sử dụng bộ thử đã chỉ dẫn trong Hình 202.101 và Hình 202.102.

a) Sử dụng thiết bị phẫu thuật cao tần phù hợp với TCVN 7303-2-2 (IEC 60601-2-2) và:

- chế độ cắt có năng lượng tối thiểu là 300 W,
- chế độ đông có năng lượng tối thiểu là 100 W,
- tần số làm việc 450 kHz  $\pm$  100 kHz.

b) Phép thử chế độ cắt:

Bố trí thiết bị điện y tế để vận hành từ một bộ mô hình bệnh nhân để mô phỏng huyết áp 100/70 mmHg  $\pm$  10 mmHg (13,3/9,3 kPa  $\pm$  1,3 kPa). Trên thiết bị phẫu thuật cao tần chọn chế độ cắt tại 300 W.

Tiếp xúc tấm kim loại trong bộ thử (xem Hình 202.101) với điện cực chủ động rồi tháo chậm điện cực để phát tia điện (phát nhiều cao tần).

Kết thúc nhiều. Chờ 10 s. Xác định liệu các thông số đã hiển thị trên thiết bị điện có trở về số đọc của phép thử trước đó.

Lặp lại quy trình này như đã mô tả, năm lần.

c) Phép thử chế độ đông:

Bố trí thiết bị điện y tế để vận hành từ một bộ mô hình bệnh nhân để mô phỏng huyết áp 100/70 mmHg  $\pm$  10 mmHg (13,3/9,3 kPa  $\pm$  1,3 kPa). Trên thiết bị phẫu thuật cao tần chọn chế độ đông tại 100 W.

Tiếp xúc tấm kim loại trong bộ thử (xem Hình 202.101) với điện cực chủ động rồi tháo chậm điện cực để phát tia điện (phát nhiều cao tần).

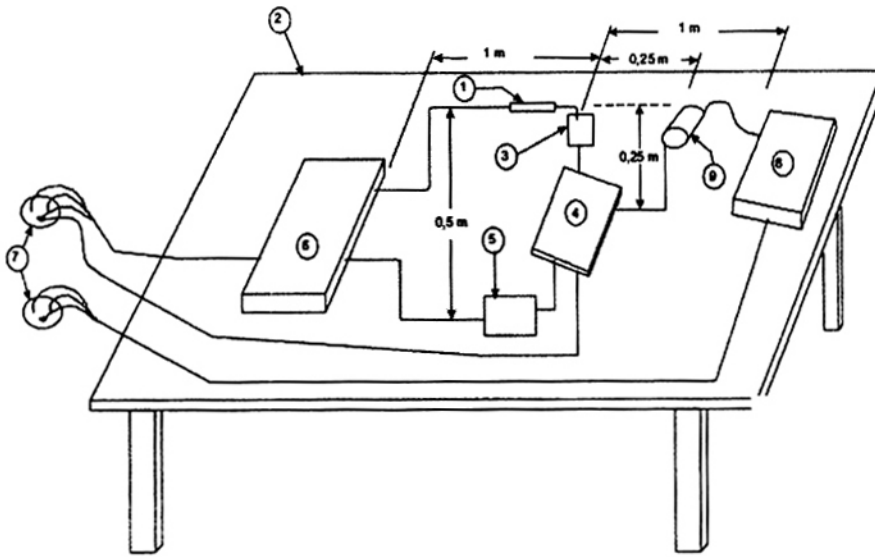
Kết thúc nhiều. Chờ 10 s. Xác định liệu các thông số đã hiển thị trên thiết bị điện có trở về số đọc của phép thử trước đó.

Lặp lại quy trình này như đã mô tả, năm lần.

CHÚ THÍCH 1 Không yêu cầu phép thử đông phun.

CHÚ THÍCH 2 Nếu thiết bị phẫu thuật cao tần giao thoa với mô hình bệnh nhân, thì che mô hình bệnh nhân.



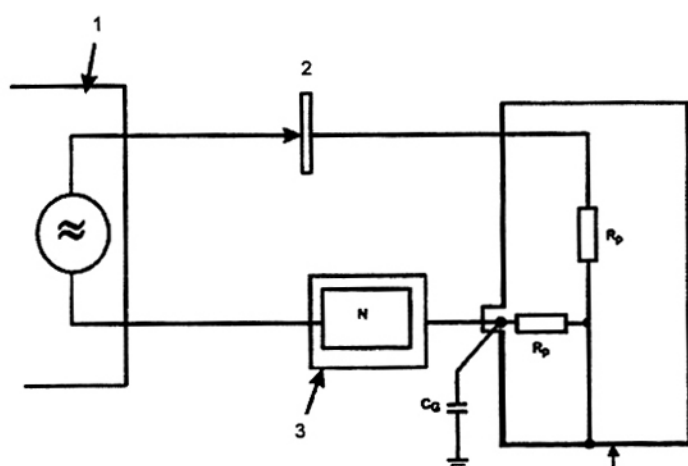


#### CHÚ DẪN

- 1 Điện cực chủ động
- 2 Bảng làm bằng vật liệu cách điện
- 3 Tầm kim loại
- 4 Bệnh nhân mô phỏng cho thiết bị phẫu thuật cao tần
- 5 Điện cực trung tính
- 6 Thiết bị phẫu thuật cao tần
- 7 Nguồn điện lưới
- 8 Máy đo huyết áp tự động đưa thử
- 9 Băng cuốn tay trong lá được cuốn quanh lõi mô hình bệnh nhân

Mô hình bệnh nhân được nối qua T tới hệ thống khí nén. Bệnh nhân mô phỏng được nối với lá quấn của băng cuốn tay.

**Hình 202.101 – Bố trí phép thử phẫu thuật cao tần**



CHÚ DẪN

- 1 Thiết bị phẫu thuật cao tần
- 2 Tấm kim loại
- 3 Tấm kim loại

Hình 202.102 – Bố trí phép thử bệnh nhân mô phỏng cho thiết bị phẫu thuật cao tần

## Các Phụ lục

Áp dụng các Phụ lục trong Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn

### Phụ lục C

(tham khảo)

#### Hướng dẫn các yêu cầu đánh dấu và ghi nhãn đối với thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế

##### 201.C.1 Đánh dấu bên ngoài thiết bị điện y tế, hệ thống điện y tế hoặc các bộ phận của chúng

Bổ sung:

Yêu cầu bổ sung để đánh dấu bên ngoài của máy đo huyết áp tự động hoặc các bộ phận của máy được ghi trong Bảng 201.C.101.

**Bảng 201.C.101 – Đánh dấu bên ngoài máy đo huyết áp tự động  
hoặc các bộ phận của chúng**

Mô tả ghi nhãn	Điều
Khi thích hợp, các phương pháp thái thích hợp	201.7.2.106
Vị trí đúng của băng cuốn tay trên cánh tay chỉ định qua động mạch	201.7.2.4
Đối với môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà, bao gói được đánh dấu với yêu cầu riêng bất kỳ về thiết bị có nguồn năng lượng bên trong	201.7.2.102
Đối với môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà, bao gói được đánh dấu bằng chu vi cánh tay thích hợp	201.7.2.102
Đối với môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà, bao gói được đánh dấu bằng dải nhiệt độ và độ ẩm vận hành và bảo quản	201.7.2.102
Để sử dụng công cộng, hướng dẫn vận hành đầy đủ	201.7.2.104
Để sử dụng công cộng, độ chính xác của phép đo của máy đo huyết áp tự động	201.7.2.104
Để sử dụng công cộng, cần thiết hỏi ý kiến của bác sĩ để giải thích các phép đo huyết áp	201.7.2.104
Để sử dụng công cộng, những chú ý khi sử dụng	201.7.2.104
Nếu có thể áp dụng, các phụ kiện dự kiến chỉ sử dụng trong chế độ trẻ sơ sinh	201.7.2.103
Nếu có thể áp dụng, báo trước về hiệu quả việc thay thế một linh kiện khác với linh kiện đã cung cấp do sai số trong đo lường, hoặc với ký hiệu ISO 7010-M002	201.7.2.105
Nếu có thể áp dụng, mô tả chi tiết cách lồng đúng của bong bóng vào bộ phận không đàn hồi của băng cuốn tay	201.7.9.2.13

Chỉ thị bằng cuốn tay có cỡ chính xác	201.101.1
Khoảng chu vi cánh tay để băng cuốn tay phù hợp	201.101.1

### 201.C.3 Đánh dấu dụng cụ điều khiển và đo lường

Bổ sung:

Yêu cầu bổ sung về đánh dấu dụng cụ điều khiển và đo lường của máy đo huyết áp tự động được ghi trong Bảng 201.C.102.

**Bảng 201.C.102 – Đánh dấu dụng cụ điều khiển và đo lường của máy đo huyết áp tự động và các bộ phận của máy**

Mô tả ghi nhãn	Điều
Nếu có thể áp dụng, hiển thị chữ viết tắt của áp suất tâm trương, tâm thu và trung bình động mạch	201.7.2.101

### 201.C.4 Tài liệu kèm theo, quy định chung

Bổ sung:

Yêu cầu bổ sung về thông tin chung được nêu trong tài liệu kèm theo của máy đo huyết áp tự động được ghi trong Bảng 201.C.103.

**Bảng 201.C.103 – Tài liệu kèm theo, thông tin chung của máy đo huyết áp tự động**

Mô tả công bố	Điều
Yêu cầu bổ sung có thể tìm thấy trong ISO 81060-2	201.106

### 201.C.5 Tài liệu kèm theo, hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

Yêu cầu bổ sung về tài liệu kèm theo, hướng dẫn sử dụng của máy đo huyết áp tự động được ghi trong Bảng 201.C.104.

**Bảng 201.C.104 – Tài liệu kèm theo, hướng dẫn sử dụng của máy đo huyết áp tự động**

Mô tả công bố	Điều
Giải thích các bước vận hành của máy đo huyết áp tự động cần thiết để thu được độ chính xác phép đo huyết áp nghỉ thường xuyên đối với trạng thái tăng huyết áp	201.7.9.2.9 b)
Giải thích việc lựa chọn cỡ băng cuốn tay phù hợp và áp dụng băng cuốn tay lên bệnh nhân	201.7.9.2.9 a)

Bảng 201.C.104 (tiếp theo)

Giải thích mọi số đọc huyết áp có thể bị ảnh hưởng bởi vị trí đo, vị trí của bệnh nhân, hành xử, hoặc trạng thái sinh lý của bệnh nhân	201.7.9.2.9 c)
Chi tiết về các yếu tố môi trường hoặc vận hành có thể ảnh hưởng đến tính năng của máy đo huyết áp tự động và/hoặc số đọc huyết áp của nó	201.7.9.2.9 e)
Chi tiết về việc người vận hành phải làm gì nếu nhận được số đọc không mong đợi	201.7.9.2.9 d)
Chức năng sử dụng thường xuyên	201.7.9.2.1
Điều kiện sử dụng dự kiến	201.7.9.2.1 5)
Chỉ định y tế dự kiến	201.7.9.2.1 1)
Tập thể bệnh nhân dự kiến, bao gồm liệu có dự kiến để sử dụng cho bệnh nhân là trẻ sơ sinh, trẻ em và cho bệnh nhân mang thai, chứng động kinh.	201.7.9.2.1 3)
Vị trí dự kiến của băng cuốn tay	201.7.9.2.1 4)
Phương pháp đặt vào chế độ trẻ sơ sinh	201.7.2.103
Điều kiện môi trường cho phép sử dụng	201.7.9.2.1
Các hạn chế hoặc cấm chỉ định để sử dụng	201.7.9.2.1 2)
Sử dụng như dự kiến của nhà sản xuất	201.7.9.2.1
Chỉ dẫn cảnh báo sử dụng quá thường xuyên có thể gây tổn thương cho bệnh nhân do nhiễu loạn dòng máu	201.7.9.2.2
Cảnh báo về việc áp dụng băng cuốn tay và sức ép của nó lên cánh tay, nơi có sự tiếp cận hoặc điều trị mạch, hoặc sự chuyển hướng động mạch-tĩnh mạch (A-V) do sự nhiễu loạn tức thời của dòng máu và có thể gây ra tổn thương cho bệnh nhân	201.7.9.2.2
Cảnh báo về việc áp dụng băng cuốn tay lên trên vết thương, vì điều này có thể gây ra tổn thương tiếp theo	201.7.9.2.2
Cảnh báo về sự cần thiết phải kiểm tra sự vận hành của máy đo huyết áp tự động không được gây nên sự sút kém lâu dài hệ tuần hoàn máu của bệnh nhân	201.7.9.2.2
Cảnh báo về tác động liên tục của áp suất băng cuốn tay do quần ống nổi lên dòng máu và có thể gây tổn thương cho bệnh nhân	201.7.9.2.2
Cảnh báo về sức ép của băng cuốn tay có thể tức thời gây ra mất chức năng theo dõi sử dụng thiết bị điện y tế trên cùng cánh tay	201.7.9.2.2
Cảnh báo về rủi ro không sử dụng chế độ trẻ sơ sinh cho bệnh nhân trẻ sơ sinh	201.7.2.103
Nếu có thể áp dụng, công bố rằng tính năng của máy đo huyết áp tự động có thể bị ảnh hưởng do quá nhiệt, ẩm và độ cao so với mặt nước biển	201.7.9.2.9 f)
Giải thích sự cần thiết phải tránh nén hoặc hạn chế ống nổi	201.7.9.2.9 g)

Bảng 201.C.104 (kết thúc)

Khoảng mức của các xác định	201.7.9.2.5
Khoảng mức của áp suất băng cuốn tay	201.7.9.2.9 h)
Nếu có thể áp dụng, phương pháp chính xác của việc lắp ráp	201.7.9.2.13
Nếu có thể áp dụng, mô tả chi tiết việc lồng đúng của bong bóng vào bộ phận không đàn hồi của băng cuốn tay	201.7.9.2.13
Nếu có thể áp dụng, thiết bị điện y tế là phù hợp để sử dụng trong sự hiện diện của phẫu thuật điện	201.7.9.2.101
Nếu có thể áp dụng, phương tiện bảo vệ chống bỏng cho bệnh nhân khi sử dụng thiết bị phẫu thuật cao tần	201.7.9.2.101
Nếu có thể áp dụng, sự thiếu phương tiện bảo vệ chống bỏng cho bệnh nhân khi sử dụng với thiết bị phẫu thuật cao tần	201.7.9.2.101
Nếu có thể áp dụng, áp suất lớn nhất của máy đo huyết áp tự động có thể áp dụng cho băng cuốn tay khi ở chế độ trẻ sơ sinh	201.7.9.2.102
Nếu có thể áp dụng, dải huyết áp mà máy đo huyết áp tự động có thể cung cấp khi ở chế độ trẻ sơ sinh	201.7.9.2.102
Nếu có thể áp dụng, các phụ kiện được khuyến cáo để tránh sai lỗi vì quá áp	201.7.9.2.102
Mô tả các nguyên lý vận hành	201.7.9.2.5

**201.C.6 Tài liệu kèm theo, mô tả kỹ thuật**

Bổ sung:

Yêu cầu bổ sung về tài liệu kèm theo, mô tả kỹ thuật của máy đo huyết áp tự động được ghi trong Bảng 201.C.105.

**Bảng 201.C.105 – Tài liệu kèm theo, mô tả kỹ thuật  
của máy đo huyết áp tự động**

Mô tả công bố	Điều
Phương pháp thử có thể sử dụng để kiểm tra hiệu chuẩn	201.12.1.106

## Phụ lục AA

(tham khảo)

### Hướng dẫn riêng và thuyết minh tiêu chuẩn

#### AA.1 Hướng dẫn chung

Phụ lục này nêu ra giải thích đối với một số yêu cầu của TCVN 7303-2-30 (IEC 80601-2-30), và dự kiến cho những ai là đối tượng của TCVN 7303-2-30 (IEC 80601-2-30) nhưng không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. Hiểu biết về các lý do đối với các yêu cầu chính được coi là thiết yếu để áp dụng đúng tiêu chuẩn này. Ngoài ra, do thực tế điều trị và công nghệ thay đổi, có thể tin tưởng rằng các thuyết minh sẽ tạo thuận lợi cho việc soát xét tiêu chuẩn này.

Máy đo huyết áp được sử dụng trong hầu hết môi trường điều trị trong cơ sở y tế. Theo dõi huyết áp được sử dụng trên hầu hết các bệnh nhân khi họ tiếp xúc với hệ thống y tế. Chúng được bệnh nhân sử dụng ngày càng tăng trong môi trường chăm sóc sức khỏe.

Sai lỗi trong chu trình bơm và xả của máy đo huyết áp tự động là hậu quả chính của an toàn cơ bản không điện. Trong chu trình bơm, các vấn đề có thể là như sau:

- áp suất mục tiêu quá cao để sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ khoa nhi, gây ra thâm tím và có khả năng biến dạng xương;
- thời gian bơm căng quá dài dẫn đến tắc tĩnh mạch (và có thể động mạch) mở rộng; hoặc
- tốc độ tái diễn nhanh đối với chu kỳ mở rộng, dẫn đến tắc tĩnh mạch quá mức, và sau đấy tĩnh mạch máu.

Trong chu trình xả, chỉ có một hậu quả an toàn cơ bản không điện xảy ra, và đó là sai lỗi xả. Trong kỳ hạn ngắn, điều đó có thể gây ra khó chịu cho bệnh nhân còn tỉnh táo, nhưng với bệnh nhân không còn tỉnh táo việc sai lỗi xả qua thời gian dài có thể dẫn đến tổn thương thần kinh cơ không thể phục hồi được.

Các điều khác nhau trong tiêu chuẩn này có mục đích rõ ràng là để tránh các hậu quả an toàn cơ bản không điện.

#### AA.2 Thuyết minh cho các điều cụ thể

Việc gán số của những thuyết minh sau đây tương ứng với việc gán số các điều trong TCVN 7303-2-30 (IEC 80601-2-30). Do đó việc gán số không được liên tục.

##### Điều 201.3.217 – Chế độ tự động ngắn hạn

Chế độ tự động ngắn hạn của máy đo huyết áp tự động là điều liên quan đặc biệt trong quá trình quản lý gây mê, nhưng cũng tìm thấy sự áp dụng trong tai nạn và bộ phận khẩn cấp, khi một bệnh nhân không còn tự chủ. Khả năng theo khuynh hướng huyết áp là quan trọng với người vận hành hơn là sai số tuyệt đối của các xác định riêng rẽ. Kết quả là thời gian giữa các phép đo được phép là rất ngắn thậm chí có thể ảnh hưởng xấu đến độ chính xác điều trị của các xác định. Do đó máy đo huyết áp tự động không được yêu cầu đáp ứng các yêu cầu độ chính xác điều trị khi vận hành ở chế độ này.

**Điều 201.7.2.4 – Phụ kiện**

Độ chính xác của một xác định yêu cầu sử dụng đúng cỡ băng cuốn tay. Nếu băng cuốn tay sử dụng là quá lớn hoặc quá nhỏ so với chu vi cánh tay của bệnh nhân, hoặc định vị không đúng trên cánh tay của bệnh nhân có thể dẫn đến sai số điều trị đáng kể trong ước lượng huyết áp.

**Điều 201.7.2.103 – Máy đo huyết áp tự động với chế độ trẻ sơ sinh**

Tiêu chuẩn này quy định sử dụng áp suất băng cuốn tay tối thiểu thấp hơn và thời gian phép đo ngắn hơn với bệnh nhân trẻ sơ sinh để giảm thiểu rủi ro tổn thương. Máy đo huyết áp tự động cần hướng dẫn rõ ràng cho người vận hành để đảm bảo sử dụng chế độ thích hợp với bệnh nhân trẻ sơ sinh.

**Điều 201.7.2.104 – Máy đo huyết áp tự động để sử dụng công cộng**

Máy đo huyết áp tự động để sử dụng ở nơi công cộng là loại để người sử dụng dùng để đo huyết áp cho chính họ. Người vận hành này không tiếp cận với hướng dẫn sử dụng. Các hướng dẫn quan trọng nhất cần được đánh dấu trên thiết bị điện y tế.

**Điều 201.7.2.105 – Linh kiện thay thế**

Thay thế linh kiện hoặc bộ phận có thể tác động đến an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu sẽ chỉ xảy ra với nhận thức đúng đắn hậu quả tiềm ẩn của việc thay thế. Cả hai người vận hành và nhân viên phục vụ cần nhận thức được điều này. Quy trình phù hợp, ví dụ hiệu chuẩn lại, phải thực hiện ngay sau khi thay thế. Yêu cầu đánh dấu dự kiến đề ra cho nhận thức này.

**Điều 201.8.5.5.101 – Kết nối bệnh nhân của máy đo huyết áp tự động**

Máy đo huyết áp tự động thường xuyên được sử dụng trong môi trường ở đó còn có các bộ phận của thiết bị điện y tế khác cũng được kết nối với cùng một bệnh nhân. Nếu máy đo huyết áp tự động có kết nối bệnh nhân, điều quan trọng với an toàn của bệnh nhân và người vận hành là máy phải có bộ phận ứng dụng chịu khử rung.

**Điều 201.11.8.101 – Chuyển mạch ngắt**

Dự định của điều này là để đảm bảo giảm thiểu rủi ro tổn thương cho bệnh nhân do áp dụng áp suất quá dư lên cánh tay khi máy đo huyết áp tự động bị ngắt hoặc mất năng lượng không chủ ý. Yêu cầu dự kiến để đảm bảo máy đo huyết áp tự động ở tình trạng an toàn khi năng lượng phục hồi. Ví dụ như máy đo huyết áp để sử dụng cho bệnh nhân trẻ sơ sinh hoặc trẻ em và máy đo huyết áp tự động có thể bắt đầu các xác định không có người vận hành tham dự suốt các chu kỳ thời gian kéo dài. Có thể đọc điều giải thích với điều 201.12.1.105 về mô tả mức áp suất và tiêu chí xả chấp nhận.

**Điều 201.11.8.103 – Nguồn điện bên trong**

Sai lỗi khi xả băng cuốn tay trong vòng 30 s theo các giá trị đã chỉ thị trong Bảng 201.201 được coi là một sai lỗi để duy trì an toàn cơ bản.



**Điều 201.12.1.103 – Dải chỉ thị huyết áp danh nghĩa**

Phép thử này là sự thỏa hiệp bởi vì nó không khả thi để thực hiện phép thử này trên người, từ đó các giá trị huyết áp hiếm khi cực đoan trong chăm sóc điều trị. Điều quan trọng đối với máy đo huyết áp tự động là chỉ thị huyết áp trên dải đã được xác nhận lâm sàng. Máy đo huyết áp tự động hoặc để trống hoặc giới hạn các giá trị giả hiển thị trên dải bị "che khuất" trạng thái của bệnh nhân từ người vận hành.

**Điều 201.12.1.105 – Áp suất tối đa trong trạng thái đơn lỗi.**

Dự định của điều này là để đảm bảo giảm thiểu rủi ro tổn thương cho bệnh nhân do áp dụng áp suất quá dư lên cánh tay khi cảm biến áp suất ban đầu và cơ chế bảo vệ của máy đo huyết áp tự động không còn chức năng do trạng thái đơn lỗi. Yêu cầu dự định để giảm thiểu rủi ro trong tình huống khi bệnh nhân không thể tháo băng cuốn tay trong trường hợp quá áp và không có người vận hành. Trong trường hợp này cần thiết phải cung cấp dụng cụ bảo vệ để xả áp khỏi băng cuốn tay mà không có sự can thiệp của người vận hành hoặc bệnh nhân. Ví dụ bao gồm máy đo huyết áp tự động để sử dụng trên bệnh nhân trẻ sơ sinh và máy đo huyết áp tự động cần khởi đầu nhiều xác định mà không có sự tham dự của người vận hành trong chu kỳ thời gian dài.

Sai lỗi của băng cuốn tay để xả trong chu kỳ thời gian kéo dài có thể gây tổn thương cho bệnh nhân. Giảm bớt áp suất của băng cuốn tay đến nhỏ hơn 15 mmHg được cho là đủ để giảm thiểu hoặc loại trừ rủi ro tổn thương cho người trưởng thành. Bởi vì trẻ sơ sinh nhạy cảm đặc biệt với tác động áp suất kéo dài lên cánh tay, do đó giảm áp suất băng cuốn tay đến 5 mmHg là yêu cầu đối với những bệnh nhân này.

Phương pháp kiểm soát rủi ro khác được cung cấp cho máy đo huyết áp tự động để vận hành trong chế độ đo tự động. Bởi vì tổng số các xác định bị giới hạn và bệnh nhân là tỉnh táo và còn có thể tháo băng cuốn tay hoặc xả áp bằng cách khác, nên không cần thiết dụng cụ bảo vệ. Phương pháp kiểm soát rủi ro này dự kiến để cung cấp sự cân bằng giữa lợi ích có sẵn của máy đo huyết áp tự động giá thấp dự kiến cho chế độ đo tự động và giá bổ sung cho dụng cụ bảo vệ trạng thái đơn lỗi.

Đánh giá tiêu chí có thể chấp nhận đối với tính năng của dụng cụ bảo vệ bao gồm thời gian yêu cầu để xả áp của băng cuốn tay chịu ảnh hưởng của cả hai áp suất trong và thể tích của băng cuốn tay. Áp suất ban đầu được chọn để thử phải tương ứng với áp suất cao nhất trong sử dụng bình thường xuất hiện tại thời điểm cuối của chu trình xả. Trong chế độ trẻ sơ sinh, phải sử dụng áp suất tối đa là 150 mmHg. Trong các chế độ khác, cho phép áp suất tối đa là 300 mmHg, nhưng hiếm khi vượt quá 250 mmHg.

Do khó xác lập thể tích phù hợp của băng cuốn tay, một phương pháp để chuẩn hóa phép thử này được tận dụng thể tích cố định để đại diện cho băng cuốn tay (ví dụ 100 ml ± 5 ml trong chế độ trẻ sơ sinh hoặc để khớp với máy đo huyết áp tự động và 500 ml ± 25 ml trong các chế độ khác). Phương pháp lựa chọn khác là sử dụng băng cuốn tay lớn nhất đã quy định trong hướng dẫn sử dụng đối với mỗi loại chế độ vận hành. Băng cuốn tay phải được quấn quanh một lõi cứng tương ứng điểm giữa khoảng đã đánh dấu của băng cuốn tay.

Thời gian cho phép là 3 s đối với chế tác tức thời, phổ biến với công nghệ này có thể làm cho áp suất băng cuốn tay tạm thời tăng lên trên áp suất tối đa cho phép mà không tạo ra trạng thái báo động.

#### **Điều 201.12.1.106 – Chế độ thử áp kế**

Chế độ thử áp kế của máy đo huyết áp được sử dụng để kiểm tra hoặc hiệu chuẩn độ chính xác của bộ biến đổi áp suất. Phụ thuộc vào thiết kế và vật liệu, độ chính xác của bộ chuyển đổi áp suất có thể bị tác động bởi nhiệt độ, độ lệch, quá trình già hóa, ..v.v. Do đó điều cần thiết đối với nhân viên phục vụ là phải có phương tiện để kiểm tra độ chính xác của bộ chuyển đổi để duy trì và hiệu chuẩn máy đo huyết áp tự động. Như các kiểm tra đã được một số nhà sản xuất giới thiệu và một số cơ quan có trách nhiệm pháp lý yêu cầu. Từ đó chế độ thử áp kế không được sử dụng điều trị, hạn chế sự tiếp cận của nhân viên phục vụ, có thể sử dụng dụng cụ để mở vỏ máy.

#### **Điều 201.15.3.5.101 Xóc và rung cho trường hợp khác với khi vận chuyển**

Máy đo huyết áp tự động trong sử dụng bình thường sẽ chịu ứng suất cơ (ví dụ rung, xóc) và có thể ngẫu nhiên chịu các ứng suất phụ khác. Do đó, máy đo huyết áp tự động cần phải đủ bền để chịu rung, xóc, va chạm và rơi có thể xảy ra bất thường trong sử dụng bình thường.

Các phép thử đã chọn trong lần soát xét đầu tiên do các công trình đã xuất bản trong các tiêu chuẩn theo dõi bệnh nhân khác khi các ủy ban này [1], [3] đánh giá định lượng độ nghiêm trọng liên quan của chuỗi sự kiện trong phạm vi các môi trường khác nhau (tức là môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà, các phương tiện chuyên nghiệp vận chuyển bệnh nhân (máy bay hoặc xe cấp cứu)), theo các cơ khác và chủng loại khác nhau của thiết bị điện y tế (tức là thiết bị điện y tế cầm tay, để bàn và di động).

Sau khi xem xét định lượng đó, các ủy ban này đã đánh giá các tiêu chuẩn riêng liên quan đối với thử nghiệm môi trường trong loạt TCVN 7699 (IEC 60068) và giải thích tương ứng của chúng, cũng như loạt IEC 60721 của các tài liệu hướng dẫn. Khi lựa chọn các yêu cầu, các ủy ban này đã xem xét các nguồn tư liệu khác liên quan đến các phép thử đó (ví dụ, hướng dẫn soát xét của FDA về các biện hộ khai báo thị trường, Mil Std 810, ...v.v...) chỉ mới tìm ra sự thích hợp nhất với tiêu chuẩn IEC 60721-3-7:1995<sup>6)</sup>. Cũng có tài liệu hướng dẫn, IEC 60721-4-7:2001<sup>7)</sup> đã giúp cho việc phân loại điều kiện môi trường tương quan với nhau của IEC 60721-3 với các phép thử môi trường theo loạt TCVN 7699 (IEC 60068). Các tiêu chuẩn đã kể ở trên quy định 3 loại điều kiện cơ, 7M1, 7M2 và 7M3. Các ủy ban này cho rằng loại 7M1 và 7M3 đại diện tốt nhất cho 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, lần lượt. Các ủy ban này thỏa thuận rằng các phép thử khác nhau và mức thử phải được áp dụng cho

<sup>6)</sup> IEC 60721-3-7:1995, Classification of environmental conditions - Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Section 7: Portable and non-stationary use (Phân loại các điều kiện môi trường - Phần 3: Phân loại nhóm thông số môi trường và điều kiện của chúng - Mục 7: Dịch chuyển và sử dụng không ổn định)

<sup>7)</sup> IEC/TR 90721-4-7:2001, Classification of environmental conditions - Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental test of IEC 60068- Portable and non-stationary use (Phân loại các điều kiện môi trường - Phần 4-7: Hướng dẫn cho các mối liên quan và tình trạng môi trường của IEC 60721-3 cho thử nghiệm môi trường của IEC 60068 - Dịch chuyển và sử dụng không ổn định)

thiết bị điện y tế dự kiến để sử dụng trong cơ sở y tế khác với thiết bị điện y tế dự kiến sử dụng để vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế.

Xác minh dụng cụ là chức năng trong phạm vi yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất trong khi các phép thử rung (ngẫu nhiên, hình sin) đã đang thực hiện lại không đủ tin cậy. Điều này đã được xem xét và đã có quyết định rằng một phép thử đã được thực hiện theo cách này là phiến toái quá mức và chỉ thêm mức bổ sung tối thiểu cho độ an toàn của trang thiết bị điện y tế, không có nhiều giá trị hơn chi phí. Xác minh chức năng thích hợp sau khi hoàn tất các phép thử được tin cậy thỏa đáng.

#### **Điều 201.15.3.5.102 Xóc và rung khi vận chuyển**

Các phép thử trong điều này được dự định để chứng minh rằng máy đo huyết áp tự động có thể tiếp tục tồn tại khi vận chuyển bệnh nhân ngoài cơ sở y tế có ứng suất cơ. Các phép thử này không dự kiến để đánh giá hiệu lực điều trị của máy đo huyết áp tự động trong quá trình vận chuyển bệnh nhân ở ngoài cơ sở y tế.

Máy đo huyết áp tự động sử dụng để vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế phải chịu được ứng suất cơ (ví dụ rung, xóc, va đập và rơi) và chịu được các ứng suất phụ ngẫu nhiên. Do đó các dụng cụ dự kiến sử dụng để vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế cần đủ bền để chịu đựng được thử nghiệm độ bền cơ mô tả trong IEC 60721-3-7:1995 mức 7M3. IEC 60721-3-7:1995 chỉ dẫn rằng bổ sung cho các điều kiện đề cập ở cấp 7M2, áp dụng cấp 7M3 để sử dụng tại và truyền trực tiếp giữa các vị trí có rung một cách đáng kể, hoặc với mức độ xóc cao. Xử lý và truyền động mạnh cho thiết bị điện y tế là hoàn toàn bình thường trong các môi trường này.

Phép thử xóc bổ sung cho loại thiết bị điện y tế này được bổ sung ngay cả khi không xác lập được chương trình thử tổng quát tái lập chính xác khoảng điều kiện rung và xóc mà thiết bị điện y tế có thể đáp ứng khi lắp đặt trong xe cộ và trong máy bay. Do đó các phép thử động đã quy định trong điều này đã được chọn làm cơ sở cho thiết bị điện y tế thử ở các mức đó cũng như chịu được sự nhiễu loạn động bình thường mà chúng phải chịu khi sử dụng trong xe cộ và máy bay (kể cả máy bay lên thẳng) cũng như để sử dụng để vận chuyển bệnh nhân.

Sử dụng thiết bị điện y tế trên xe cấp cứu, trên máy bay cánh cố định hoặc cánh quay, trên tàu biển, ...v...v.. có thể yêu cầu các phép thử bổ sung và kiểm tra về an toàn khi sử dụng trong các môi trường khác nhau đó.

#### **Điều 201.101.1 Cấu trúc**

Tiêu chuẩn này không quy định chi tiết cấu trúc của băng cuốn tay và bong bóng. Các nghiên cứu [13], [17], [21] đã đề xuất cỡ bong bóng thích hợp đặt ở phần trên của cánh tay để đánh giá bằng cách nghe huyết áp, có kích thước là chiều rộng bằng 40 % chu vi cánh tay tại khoảng tối đa cho mỗi cỡ băng cuốn tay và chiều dài bằng 80 % đến 100 % chu vi cánh tay tại tâm của dải cho mỗi cỡ băng cuốn tay. Trong khi thính chẩn (nghe bệnh), sử dụng sai cỡ băng cuốn tay có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của việc ước lượng huyết áp. Các kích thước đã khuyến nghị này là đối tượng để xem xét tiếp diễn. Máy đo huyết áp tự động có thể được thiết kế với kích thước băng cuốn tay khác nhau.

Sử dụng không chính xác cỡ băng cuốn tay (quá nhỏ hoặc quá lớn) là nguồn gốc của xác định không chính xác, ví dụ các băng cuốn tay quá nhỏ có thể dẫn đến xác định sai. Rủi ro này phải được tránh bằng cách thiết kế không cho phép xác định bắt đầu hoặc hiển thị nếu chu vi cánh tay ngoài khoảng cho phép. Cách khác là có thể giảm thiểu rủi ro bằng cách đánh dấu trên băng cuốn tay khoảng cho phép của chu vi cánh tay.

Cỡ bong bóng để xấp đặt tại cổ tay phụ thuộc vào thiết kế của máy đo huyết áp tự động. Băng cuốn tay sử dụng thông thường có chiều rộng khoảng 6 cm và chiều dài từ 10 cm đến 14 cm đối với chu vi cổ tay từ 13,5 cm đến 19,5 cm.

#### **Điều 201.101.2 Điều áp**

Trong khi áp suất tối đa cho phép lên hệ thống khí nén là 330 mmHg, thiết kế kỹ thuật thận trọng yêu cầu là băng cuốn tay được thử tại áp suất cao hơn (+10 %). Điều này là đơn giản đối với phương pháp giảm mức đã sử dụng để đảm bảo các linh kiện điện tử đáp ứng các yêu cầu của bản thiết kế.

#### **Điều 201.104 Thời gian bơm phồng tối đa**

Áp suất chỉ thị trong Bảng 201.102 được chọn theo lời khuyên điều trị, bởi vì áp suất băng cuốn tay tại đó tĩnh mạch có thể trở về hợp lý. Chúng cũng là áp suất có thể đo được với độ tin cậy chấp nhận được.

Hai hoặc nhiều cố gắng lúc xác định huyết áp của bệnh nhân bồn chồn hoặc cao huyết áp có thể xảy ra trong 180 s. Trước khi các tổn thương thần kinh cơ bắp xảy ra vẫn còn dự trữ an toàn lớn.

Thời gian tối đa ngắn trong chế độ trẻ sơ sinh không chỉ là ao ước hiển nhiên để giảm thiểu nỗi lo lắng và khó chịu trong các bệnh nhân yếu ớt này, nhưng cũng chứng minh vì áp suất tối đa là 150 mmHg (20,0 kPa), dẫn đến thời gian bơm phồng ngắn hơn và tốc độ tim của các bệnh nhân này cao hơn. Hậu quả bổ sung là băng cuốn tay duy trì bơm phồng lâu hơn, nỗi đau đớn của trẻ trở nên lớn hơn, vì thế mang lại điều phi thực tế hơn là có thể tạo ra nhiều số đọc hơn.

Vì áp dụng các yêu cầu này trong các trạng thái đơn lỗi, cần thiết phải đề phòng chống lại sai lỗi của van xả bằng cách có hai phương tiện độc lập để giảm áp suất.

Phương pháp kiểm soát rủi ro khác được cung cấp cho máy đo huyết áp tự động vận hành trong chế độ đo tự động. Xem điều 201.12.1.105.

#### **Điều 201.105 Chế độ chu trình tự động**

Bảng AA.1 cung cấp bản tóm tắt các yêu cầu và sự khác nhau giữa các chế độ chu trình tự động mô tả trong tiêu chuẩn này.

**Bảng AA.1 – Tóm tắt các yêu cầu theo chế độ**

	<b>Chế độ tự động dài hạn 201.105.1</b>	<b>Chế độ tự động ngắn hạn 201.105.2</b>	<b>Chế độ tự động tự do 201.105.3</b>
Số xác định	Không giới hạn	Giới hạn <sup>a</sup>	<7
Khoảng thời gian chế độ	Không giới hạn	≤ 15 min	Không áp dụng <sup>b</sup>
Thời gian bơm tối đa (trong mỗi xác định) 201.104	180 s hoặc 90 s trong chế độ trẻ sơ sinh	180 s hoặc 90 s trong chế độ trẻ sơ sinh	180 s <sup>c</sup>
Thời kỳ xả	≥ 30 s	≥ 2 s	≥ 5 s
Áp suất tối đa (201.12.1.104)	300 mmHg hoặc 150 mmHg trong chế độ trẻ sơ sinh	300 mmHg hoặc 150 mmHg trong chế độ trẻ sơ sinh	300 mmHg <sup>c</sup>
Bảo vệ áp suất trong trạng thái đơn lỗi	Dụng cụ bảo vệ	Dụng cụ bảo vệ	Phương tiện thủ công <sup>d</sup> hoặc dụng cụ bảo vệ
Loại bệnh nhân	Tất cả	Tất cả	Giới hạn <sup>e</sup>
Xác nhận lâm sàng (201.106)	ISO 81060-2	Không yêu cầu	ISO 81060-2

<sup>a</sup> Số xác định không quy định nhưng hạn chế khoảng thời gian.  
<sup>b</sup> Số xác định bị giới hạn đến 6, nhưng không hạn chế thời gian tuyệt đối.  
<sup>c</sup> Chế độ trẻ sơ sinh không được phép trong chế độ đo tự động.  
<sup>d</sup> Nếu không có dụng cụ bảo vệ độc lập người vận hành hoặc bệnh nhân cung cấp phương tiện để xả áp.  
<sup>e</sup> Loại bệnh nhân chỉ dự kiến cho người trưởng thành tỉnh táo và yêu cầu phải nêu rõ trong hướng dẫn sử dụng.

Các hình nêu trong điều này được kéo dài để minh họa xác định huyết áp trong chu trình xả. Một số máy đo huyết áp xác định huyết áp trong quá trình xả. Điều đó dẫn đến trong chu trình bơm dài hơn và chu trình xả ngắn hơn khi so sánh trên hình vẽ. Điều đó không làm thay đổi mục đích của hình vẽ hoặc mọi yêu cầu khác của tiêu chuẩn này.

#### **Điều 201.105.2 Chế độ tự động ngắn hạn**

Chế độ ngắn hạn là rất có ích để giám sát liên tục bệnh nhân đang phải trải qua quy trình gây mê cũng như chăm sóc khẩn cấp. Tuy nhiên, thời kỳ tối thiểu để xả giữa các lần bơm là cần thiết để cho phép một số tĩnh mạch trở lại. Ngoài ra, khoảng thời gian tổng cộng của chế độ tự động ngắn hạn phải được giới hạn để ngăn ngừa tĩnh mạch máu và giảm vết thâm tím.

#### **Điều 201.105.3 Chế độ đo tự động**

Chế độ đo tự động là có ích để đo huyết áp ở cả cơ sở y tế và cả ở nhà. Các khuyến cáo hiện hành để đo huyết áp sử dụng trong chẩn đoán chứng tăng huyết áp [20] đã nêu rằng phải thực hiện ít nhất

2 xác định trong khoảng ít nhất là 1 min, và lấy giá trị trung bình của hai xác định này là huyết áp của bệnh nhân.

Sử dụng chế độ này trong cơ sở y tế cung cấp khả năng để nhận được các phép đo phức tạp từ bệnh nhân khi không có bác sĩ lâm sàng. Điều này có thể giảm bớt hoặc loại trừ ảnh hưởng chứng tăng huyết áp màng trắng.

Khả năng đánh giá các xác định riêng rẽ là có ích để xác định nếu có thay đổi đáng kể trong huyết áp của bệnh nhân.

Khi sử dụng giá trị trung bình của các xác định phức tạp được sử dụng phổ biến, có thể còn sử dụng biện pháp khác để tượng trưng cho huyết áp của bệnh nhân (ví dụ điểm giữa hoặc chế độ).

### **Điều 201.105.3.3 Trạng thái đơn lỗi**

Mục đích của yêu cầu này cung cấp phương tiện để kiểm soát rủi ro đối với tổn thương tiềm ẩn cho bệnh nhân do tình huống nguy hiểm quá áp trên cánh tay khi cảm biến áp suất ban đầu hoặc dụng cụ bảo vệ của máy đo huyết áp không còn chức năng ở trạng thái đơn lỗi. Yêu cầu đối với dụng cụ bảo vệ dự định để giảm rủi ro tới mức có thể chấp nhận trong những tình huống bệnh nhân thường không có khả năng tháo băng cuốn tay trong trường hợp quá áp và không có sự hiện diện của người vận hành để tháo băng cuốn tay khỏi cánh tay. Trong trường hợp đó, cần thiết phải cung cấp dụng cụ bảo vệ độc lập để tháo băng cuốn tay mà không có sự tham dự của người vận hành hoặc bệnh nhân. Ví dụ trường hợp máy đo huyết áp tự động để sử dụng cho bệnh nhân trẻ sơ sinh hoặc bệnh nhân trong bộ phận điều trị tích cực và máy đo huyết áp có thể khởi đầu các xác định phức tạp mà không có sự tham dự của người vận hành trong suốt thời kỳ mở rộng.

Một phương tiện khác kiểm soát rủi ro được cung cấp cho máy đo huyết áp chỉ vận hành trong chế độ đo tự động. Trong chế độ này giả định rằng trong mỗi xác định đơn giản thực hiện thời kỳ hoạt động phải ngắn, người vận hành phải hiện diện trong quá trình vận hành và thường trực để xả áp khỏi băng cuốn tay hoặc tháo băng cuốn tay trong trường hợp trạng thái đơn lỗi. Điều đó cũng áp dụng cho chế độ đo tự động khi bệnh nhân là người vận hành.

Phương pháp kiểm tra khác dự kiến cung cấp rủi ro tồn dư có thể chấp nhận bằng cách giảm giá mua bán dụng cụ bảo vệ với tác động của người vận hành khi có thể dựa vào tác động của người vận hành/bệnh nhân để kiểm soát rủi ro. Rõ ràng là không thể chấp nhận rủi ro cho bệnh nhân nếu không có sẵn máy đo huyết áp chính xác, chi phí thấp để bệnh nhân sử dụng tự đo trong quản lý chứng tăng huyết áp.

### **201.106 Độ chính xác lâm sàng**

Chế độ tự động ngắn hạn có nhiều giá trị để giám sát liên tục các bệnh nhân đang trải qua quy trình gây mê cũng như chăm sóc khẩn cấp, khi đó có thể cần điều trị để đọc thường xuyên theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân không ổn định. Tuy nhiên, do thời kỳ tối thiểu cho phép xả giữa các lần bơm phải đủ để người vận hành đọc được huyết áp trong thời gian ngắn nhất có thể, nên hoàn toàn có thể là độ chính xác bị suy giảm một chút.

Ngoài ra, thời gian tổng cộng của chế độ tự động ngắt hạn phải được giới hạn để ngăn ngừa tình mạch máu và giảm thiểu vết thâm tím.

#### **202.6.2.101 Phục hồi nhiều phẫu thuật điện**

Nếu máy đo huyết áp dự kiến để sử dụng cùng với hoặc có sự hiện diện của thiết bị phẫu thuật cao tần, người vận hành phải đòi hỏi máy đo huyết áp có thể xác định huyết áp tiếp theo thời gian hồi phục. Vì máy đo huyết áp xác định huyết áp không theo chu kỳ và không liên tục, ủy ban xét thấy rằng không có yêu cầu cho máy đo huyết áp để có thể xác định trong quá trình hoạt động của thiết bị phẫu thuật cao tần, nhưng điều đó có thể là rủi ro không thể chấp nhận cho bệnh nhân nếu máy đo huyết áp không thể thực hiện xác định theo vận hành của thiết bị phẫu thuật cao tần.

## **Phụ lục BB**

(tham khảo)

### **Các khía cạnh về môi trường**

Tác động môi trường tạo nên bởi máy đo huyết áp tự động thực hiện các xác định được biệt lập chủ yếu để xảy ra như sau:

- tác động tại môi trường cục bộ trong quá trình vận hành, bao gồm việc người vận hành kiểm tra và điều chỉnh thường xuyên theo hướng dẫn sử dụng hoặc quy trình thường quy;
- sử dụng, làm sạch và thải loại có thể tiêu thụ được trong quá trình vận hành bao gồm việc người vận hành kiểm tra và điều chỉnh theo hướng dẫn sử dụng hoặc quy trình thường quy;
- thải loại khi hết thời hạn sử dụng.

Để nêu bật tầm quan trọng của việc giảm thiểu gánh nặng môi trường, tiêu chuẩn này nhằm vào các yêu cầu hoặc các khuyến nghị dự kiến để làm giảm bớt tác động môi trường gây ra bởi các khía cạnh trong các giai đoạn khác nhau của một máy đo huyết áp tự động.

Xem Bảng BB.1 về sự sắp đặt chu trình tồn tại của máy đo huyết áp tự động đến các khía cạnh của môi trường.



Bảng BB.1 – Khía cạnh môi trường được đề cập ở các điều trong tiêu chuẩn này

Khía cạnh môi trường (đầu vào và đầu ra)		Chu trình tồn tại của sản phẩm			
		Sản xuất và tiền sản xuất Giai đoạn A	Phân phối (kể cả bao gói) Giai đoạn B	Sử dụng Giai đoạn C	Cuối hạn sử dụng Giai đoạn D
		Đã đề cập trong điều			
1	Nguồn sử dụng	IEC 60601-1-9 <sup>a</sup>	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
2	Tiêu thụ năng lượng	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9
3	Tỏa ra không khí	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 và 201.7.2.106
4	Tỏa ra nước	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 và 201.7.2.106
5	Thải loại	IEC 60601-1-9 <sup>a</sup>	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 và 201.7.2.106
6	Tiếng ồn	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 và 201.7.2.106
7	Di trú chất nguy hại	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 và 201.7.2.106
8	Tác động lên đất	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9 và 201.7.2.106
9	Rủi ro cho môi trường từ tai nạn hoặc sử dụng sai	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9	IEC 60601-1-9

<sup>a</sup> Xem IEC 60601-1-9 : 2007

**Phụ lục CC**

(tham khảo)

**Tham khảo các nguyên tắc chủ yếu**

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

Sự phù hợp với tiêu chuẩn riêng này cung cấp một phương tiện để chứng minh sự phù hợp với nguyên tắc đặc biệt chủ yếu của TCVN 8027 (ISO/TR 16142). Có thể có phương tiện khác.

Xem Bảng CC.1 về sự sắp đặt các điều của tiêu chuẩn này về các nguyên tắc chủ yếu của TCVN 8027:2009 (ISO/TR 16142:2006).

**Bảng CC.1 – Sự phù hợp giữa tiêu chuẩn này và các nguyên tắc chủ yếu**

<b>Nguyên tắc chủ yếu tương ứng của ISO/TR 16142:2006</b>	<b>Các điều trong tiêu chuẩn này</b>	<b>Chú ý/chú thích riêng</b>
A.1, A.2, A.3	Toàn bộ	
A.4	201.4, 201.7, 201.15	
A.5	201.4, 201.7, 201.15, 201.16	
A.6	201.4.3, 201.7.9.2.2	
A.7.1	201.9, 201.11, 201.15	
A.7.2	201.11, 201.15, 201.16	
A.7.3	201.4, 201.11	
A.7.4	–	
A.7.5	201.11, 201.13	
A.7.6	201.11, 201.13	
A.8.1	201.11, 201.16	
A.8.1.1	–	
A.8.1.2	–	
A.8.2	201.11	
A.8.3	201.11	
A.8.4	201.11	
A.8.5	201.11	
A.8.6	201.7	
A.9.1	201.4, 201.8, 201.9, 201.11, 201.14, 201.16, 201.101, 201.102	
A.9.2	201.4.3, 201.5, 201.8, 201.9, 201.12, 201.15, 201.103, 201.104, 201.105, 202	

Bảng CC.1 (tiếp theo)

Nguyên tắc chủ yếu tương ứng của ISO/TR 16142:2006	Các điều trong tiêu chuẩn này	Chú ý/chú thích riêng
A.9.3	201.4, 201.8, 201.11, 201.13, 201.15	
A.10.1	201.4, 201.12	
A.10.2	201.4, 201.12	
A.10.3	201.7	
A.11.1	201.4, 201.10, 201.12, 201.17	
A.11.2.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.2.2	201.4, 201.12	
A.11.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.4	201.4, 201.7	
A.11.5.1	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.2	201.4, 201.10, 201.12	
A.11.5.3	201.4, 201.10, 201.12	
A.12.1	201.4, 201.14	
A.12.2	201.11.8	
A.12.3	201.4, 201.7, 201.12, 201.11.8	
A.12.4	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.5	201.4, 201.17, 202	
A.12.6	201.4, 201.8	
A.12.7.1	201.4, 201.9, 201.15	
A.12.7.2	201.4, 201.9	
A.12.7.3	201.4, 201.9	
A.12.7.4	201.4, 201.8	
A.12.7.5	201.4, 201.8, 201.11, 201.15, 201.16	
A.12.8.1	201.4, 201.12, 201.15	
A.12.8.2	201.4, 201.7, 201.12	
A.12.8.3	201.4, 201.7, 201.12	
A.13.1	201.7, 201.16	
A.14.1	201.4, 201.11, 19	

### 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 sung oxy để sử dụng trong y tế)
- [2] TCVN 8027:2009 (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* (Trang thiết bị y tế – Hướng dẫn lựa chọn tiêu chuẩn hỗ trợ các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của trang thiết bị y tế)
- [3] TCVN 7006:2007 (ISO 21647:2004) *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors* (Thiết bị y tế – Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của máy theo dõi khí thở)
- [4] ISO 81060-1:2007 *Non-invasive sphygmomanometers – Part 1 : Requirements and test methods non-automated measurement type* (Máy đo huyết áp không xâm nhập – Phần 1 : Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với kiểu đo không tự động)
- [5] CEN CR 13825:2000 *Luer connectors – A report to CEN CheF from the CEN forum task group “Luer fittings”*
- [6] Blood pressure Measurement (Đo huyết áp). CD ROM, The British Hypertension Society. BMJ Books. BMA House, Travistock Square, London WC1H9JR, 1998
- [7] Celoria, G. Dawson, JA., and Teres, D. Compartment syndrome in a patient monitored with an automated pressure cuff (Hội chứng cá biệt trong theo dõi bệnh nhân bằng băng cuốn tay áp suất tự động). *J Clin Monit*, 198, 3, pp. 149-141
- [8] Cleland M., Pham B., Miller D., Influence of arrhythmias on accuracy of non-invasive blood pressure monitors (Ảnh hưởng của chứng loạn nhịp tim lên độ chính xác của theo dõi huyết áp không xâm lấn). *Can J Anaesth*, 1998, 45, pp. 699-705
- [9] Coleman A., Steel S., Ashworth M., Vowler S., Shennan A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care (Độ chính xác của thang áp suất của máy đo huyết áp trong sử dụng lâm sàng khi chăm sóc ban đầu). *Blood Press Mon*, 2005, 10:4, pp 181-188
- [10] Devbhandari, MP., Shariff Z. and Duncan AJ. Skin necrosis in a critically ill patient due to a blood pressure cuff (Hoại da trong bệnh nhân khó chịu trầm trọng do băng cuốn tay huyết áp). *J Postgrad Med*, 2006, 52:2, pp 136-138
- [11] FDA, Guidance for Industry and FDA Staff – Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices (Hướng dẫn về kỹ nghệ và nhân viên FDA – Đánh giá tiền thị trường của trang thiết bị y tế khoa nhi). May 14, 2004
- [12] Gardner, RM., Direct blood pressure measurement – Dynamic response requirements (Đo huyết áp trực tiếp – Yêu cầu phản ứng chức năng). *Anaesthesiology*, 1981, 54 pp. 22-236

- [13] Geddes, ME., Whistler, SJ. The error in indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff (Sai số trong đo huyết áp trực tiếp do cỡ băng cuốn tay không đúng). *Am Heart J*, 198, 96:1, pp.1-8
- [14] Kempen, P., Complication of a non-invasive blood pressure cuff during prone positioning (Sự phức tạp của băng cuốn tay huyết áp không xâm lấn trong khi đặt nghiêng). *Can J Anaesth*, 2005, 53:1, pp. 106-111
- [15] La prise de la pression artérielle ua cabinet médical. Société Francaise d'Hypertension Artérielle. 1998
- [16] Lin, C., et al. Blood Pressure Cuff Compression Injury of the radial nerve (Băng cuốn tay huyết áp nén tổn thương dây thần kinh quay). *J of clin Anesth*, 2001, 13, pp. 306-308
- [17] Marks, LA., Groch, A. Optimizing cuff width for non-invasive measurement of blood pressure (Chiều rộng thích hợp băng cuốn tay để đo không xâm thực huyết áp). *Bld Press Mon*, 2000, 5:153, pp.153-158
- [18] O'Brien E., Petrie J., Littler WA., de Swiet M., Padfield PD., Dillon MJ., Coats A., Mee, F., Blood pressure Measurement: Recommendations of the British Hypertension Society (Đo huyết áp: Giới thiệu của Hội tăng huyết áp Vương quốc Anh)
- [19] Okamoto H., Sugimachi M., Hoka S., Accuracy of a new algorithm for oscillometric non-invasive blood pressure measurement in patient with atrial fibrillation (Sai số của thuật toán mới đối với dao động kể do huyết áp không xâm thực trong bệnh nhân có kết thành sợi nhỏ tâm nhĩ). *Anesthesiology*, 2001, 95:A, P.580
- [20] Pickering T., Hall J., Appel I., Falkner B., Graves J., Hill M., Jones D., Kurtz T., Sheps S., Roccella E. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and experimental Animal (Giới thiệu đo huyết áp ở người và động vật thực nghiệm). *Circulation*, 2005, 111, pp.697-716
- [21] Prineas RJ., et al. US demographic trend in mid-arm circumference and recommended blood pressure cuffs for children and adolescents: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1988-2004 (Xu hướng nhân khẩu học ở Mỹ về chu vi giữa cánh tay và băng cuốn tay huyết áp đã được giới thiệu cho trẻ em và thanh thiếu niên: dữ liệu từ khảo sát kiểm tra quốc gia về sức khỏe và nuôi dưỡng 1988-2004). *Ci meth & pathphy*, 2007, 12:2, pp.75-80
- [22] Recommendations of the World Health Organisation: "WHO Technical Report, Arterial Hypertension; Series 628 (Giới thiệu của Tổ chức y tế thế giới: Báo cáo kỹ thuật của WHO, chứng tăng huyết áp động mạch; Bộ 628) 198
- [23] Weinger MD., Scanlon TS., Miller L. A widely unappreciated cause of failure of an automatiac non-invasive blood pressure monitor (Nguyên nhân không được đánh giá cao rộng rãi sai lỗi của bộ theo dõi huyết áp không xâm thực). *J Clin Monit*, 2005, \*:4, pp 291-294.

## Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa

Accessoire (Phụ kiện)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.3
Alarm condition (Điều kiện báo động)	C 60601-1-8:2006, 3.1
Alarm system (Hệ thống báo động)	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
Applied part (Bộ phận ứng dụng)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.8
Automated sphygmomanometer (Máy đo huyết áp không xâm lấn)	201.3.201
Basic safety (An toàn cơ bản)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.10
Bladder (Bong bóng)	201.3.202
Blood pressure (Huyết áp)	201.3.203
Cuff (Băng cuốn tay)	201.3.204
Defibrillation-proof applied part (Bộ phận ứng dụng chịu khử rung)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.20
Determination (Xác định)	201.3.205
Diastolic blood pressure (value) (Huyết áp tâm trương) (giá trị)	201.3.206
Enclosure (Vỏ)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.26
Essential performance (Tính năng thiết yếu)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.27
Exclusion band (Băng loại trừ)	IEC 60601-1-2:2007, 3.10
Fixed (Cố định)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.30
Hand-held (Cầm tay)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.37
Hazard (Nguy hiểm)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.39
Hazardous situation (Tình huống nguy hiểm)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.40
HF surgical equipment (Thiết bị phẫu thuật cao tần)	IEC 60601-2-2:2009, 3.222
Home healthcare environment (Môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà)	201.3.20
Immunity test level (Mức thử miễn dịch)	IEC 60601-1-2:2006, 3.15
Internal electrical power source (Nguồn điện bên trong)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.45
Leakage current (Dòng rò)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.47
Life-supporting me equipment or ME system (Thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế hỗ trợ sự sống)	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
Long-term automatic mode (Chế độ tự động dài hạn)	201.3.208
Manufacturer (Nhà sản xuất)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.55
Mean arterial pressure (value) (Áp suất trung bình động mạch) (giá trị)	201.3.209
Medical electrical equipment (Thiết bị điện y tế)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.63
Medical electric system (Hệ thống điện y tế)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.64
Medium priority (Môi trường ưu tiên)	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
Mobile (Di động)	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.65
Neonatal mode (Chế độ trẻ sơ sinh)	201.3.210

Nominal (value) Danh nghĩa (giá trị) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.69
On-automated sphygmomanometer (Máy đo huyết áp không tự động).....	201.3.211
Normal condition (Trạng thái bình thường).....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.70
Normal use (Sử dụng bình thường) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.71
Operator (Người vận hành).....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.73
Patient (Bệnh nhân) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.76
Patient connection (Kết nối bệnh nhân) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.78
Patient simulator (Mô hình bệnh nhân) .....	201.3.212
Physiological alarm condition (Trạng thái báo động sinh lý) .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
Pneumatic system (Hệ thống khí nén).....	201.3.213
Portable (Đề bàn) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.85
Pressure transducer (Bộ chuyển đổi áp suất) .....	201.3.214
Procedure (Quy trình) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.88
Programmable electrical medical system (Hệ thống điện y tế có thể lập trình (PEMS)) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.90
Protection device (Dụng cụ bảo vệ).....	201.3.215
Rated (value) (Mức (giá trị)) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.97
Residual risk (Rủi ro tồn dư) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.100
Responsible organization (Tổ chức chịu trách nhiệm).....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.101
Risk (Rủi ro)....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.102
Risk control (Kiểm soát rủi ro).....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.105
Self-measurement automatic mode (Chế độ đo tự động) .....	201.3.216
Service personnel (Nhân viên phục vụ) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.113
Sort-term automatic mode (Chế độ tự động ngắn hạn) .....	201.3.217
Single fault condition (Trạng thái đơn lỗi) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.116
Supply mains (Nguồn điện lưới) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.120
Systolic blood pressure (Huyết áp tâm thu) (giá trị) .....	201.3.218
Technical alarm condition (Trạng thái báo động kỹ thuật) .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
Tool (Dụng cụ) .....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:2005), 3.127
Usability engineering file (Tập kỹ thuật tiện ích).....	IEC 60601-1-6:2006, 3.13