



دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز بهداشت جنوب تهران

## لزوم تجهیز مراکز بهداشتی و درمانی به دستگاه فشار خون سنج دیجیتال

هدف: اندازه فشار خون (BP) یکی از مهمترین اطلاعات برای تشخیص بیماریهای قلبی عروقی است اما قرائت اندازه گیری به راحتی توسط عوامل مختلف قابل تغییر است. اگر این قرائت ها اشتباه باشد ، در نهایت ممکن است منجر به تشخیص نادرست شود. علاوه بر این ، هنگامی که دستگاه های مختلفی برای خواندن فشار خون استفاده می شود ، یک مشکل اساسی وجود خواهد داشت و آن این است که دستگاه های مختلف ممکن است خوانش های مختلفی داشته باشند.

برای اندازه گیری غیر تهاجمی BP ، طیف وسیعی از دستگاه ها و روشهای پزشکی وجود دارد که از فناوری های مختلف برای نمایش نتایج استفاده می کنند. هر نوع دارای مزایا و معایبی است که باعث می شود برای استفاده خاص و سطح مراقبت کمتر یا بیشتر مناسب باشند. عدم دسترسی به دستگاه های دقیق و مقرون به صرفه مانع قابل توجهی برای مراقبت های پزشکی مناسب ، به ویژه در کشورهای توسعه نیافته است. اندازه گیری فشارخون به دلیل نگرانی های زیست محیطی در مورد جیوه ، کالیبراسیون ضعیف و اندازه گیری نادرست با دستگاه های آنروئیدی و دقت بسیار زیاد دستگاه های خودکار معتبر ، به تدریج با اندازه گیری خودکار جایگزین می شود. با این حال ، نگرانی مکرر در مورد دقت دستگاههای خودکار که تأیید نشده اند نیز وجود دارد.

فشار سنج آنروئیدی: متشکل از یک پوآر است که برای کنترل فشار هوای داخل کاف توسط لوله به مانومتر متصل است. سر مانومتر شامل قطعات مکانیکی است که فشار کاف را به قرائت اندازه فشار تبدیل می کند.

شریانی BP: فشار وارد شده به عروق در گردش خون سیستمیک است و میزان آن بستگی به برون ده قلبی ، کشش شریانی ، ویسکوزیته خون و مقاومت عروق محیطی دارد.

تکنیک شنیداری: تکنیک اندازه گیری BP که با فشار سنج دستی استفاده می شود. BP سیستولیک و دیاستولیک از طریق صداهای کوروتکوف با استفاده از استتوسکوپ یا میکروفون قرار گرفته در طی یک شریان فشرده در هنگام تخلیه کاف ، تشخیص داده می شود.

Automated BPMD: دستگاهی است که BP (فشار خون) را پس از تورم خودکار و تخلیه کاف ، تخمین زده و مقادیر را بر روی نمایشگر الکترونیکی نمایش می دهد. دستگاه نیمه اتوماتیک به تورم دستی نیاز دارد.

(شریان بازویی: شریان اصلی در قسمت فوقانی بازو است که هنگام اندازه گیری BP توسط کاف BP فشرده می شود.)

دیاستولیک BP: فشار در رگهای خونی هنگام استراحت قلب بین ضربان ها می باشد.

انتخاب یک BPMD دقیق و معتبر برای ارزیابی BP مهم است زیرا این دستگاه ها اندازه گیری دقیق و قابل تکرار را ارائه می دهند. اندازه گیری دقیق BP برای کنترل فشار خون ضروری است ، زیرا اندازه گیری غیر دقیق می تواند به طور قابل توجهی بر روی تشخیص و درمان تأثیر بگذارد. در یک مطالعه طبقه بندی تشخیصی، فشارخون بیش از ۵۰٪ از افراد وقتی که BP آنها با یک روش استاندارد اندازه گیری شد ، در طی مدت زمان تغییر کرده و درمان شد. نیاز اصلی اندازه گیری فشار خون در هنگام مراجعه به کلینیک، معمولاً به دلیل نگرانی محیطی در مورد جیوه ، دقت کمتر از حد مطلوب دستگاه های آنیروئیدی در مراقبت های معمول بالینی و نگرانی برای خطای ناظر با روش سمعی (که شامل نقص بینایی و شنوایی و ترجیح رقم پایانی است). مستقل از مکانی که BP اندازه گیری می شود (کلینیک سرپایی ، بیمارستان ، خانه یا نحوه دستی ، خودکار) ، این است که دستگاه اندازه گیری ایمن و دقیق باشد. برای اندازه گیری غیر تهاجمی BP ، طیف وسیعی از دستگاه های پزشکی وجود دارد که از فناوری های مختلف برای نمایش نتایج استفاده می کنند. هر نوع دارای مزایا و معایبی است که باعث می شود برای استفاده خاص و سطح مراقبت کمتر یا بیشتر مناسب باشند. در جدول زیر مزایا و معایب دستگاه های مختلف آورده شده است.

Table 1. Subcategories of non-invasive BPMs and their advantages and disadvantages






Type	Manual / analogue		Electronic / automated			
	Mercury sphygmomanometer	Aneroid sphygmomanometer	Semi-automated, cuff	Automated, cuff	Cuffless technique, mobile app.	
Illustration						
Recommend?	No longer, because of toxicity of mercury	Not recommended because requires frequent recalibration and observer training and retraining	Only accuracy validated automated BPMs are recommended for clinical use			Not suitable or recommended for clinical use because of lack of universal standards for validating the accuracy of BP measurements
Reference on publication	Annex 6. Technical specifications and use of manual non-invasive BPMs		Chapter 3. Automated non-invasive BPMs			Chapter 5. Innovation and research
Brief description	Pressure cuff, hand pump, mercury column, stethoscope	Pressure cuff, hand pump, aneroid (mechanical transducer), stethoscope	Pressure cuff, hand pump to inflate cuff, automated deflation and determination of BP	Pressure cuff automatically inflates and deflates to determine one BP	Pressure cuff automatically inflates and deflates to determine multiple BP after a predetermined period of rest and with a predetermined pause between repeated measurements. All measurements ± an average of measurements is displayed.	E.g. tonometry, pulse transit time, ultrasound or magnetic method, tissue characteristic methods, machine-learning methods, heart rate variation and heart rate power spectrum ratio, photoplethysmography, heart rate and smartphone technology
Method of BP estimation	Detection of Korotkoff sounds through a stethoscope for auscultation.		Two possible methods. Most common: Detection of arterial flow (oscillometry), in which pulses sensed through the cuff are filtered, amplified, processed and applied to an algorithm to estimate systolic and diastolic BP. Least common: Detection of Korotkoff sounds by the device with a pressure transducer (auscultatory), which are then used to estimate BP			Variable

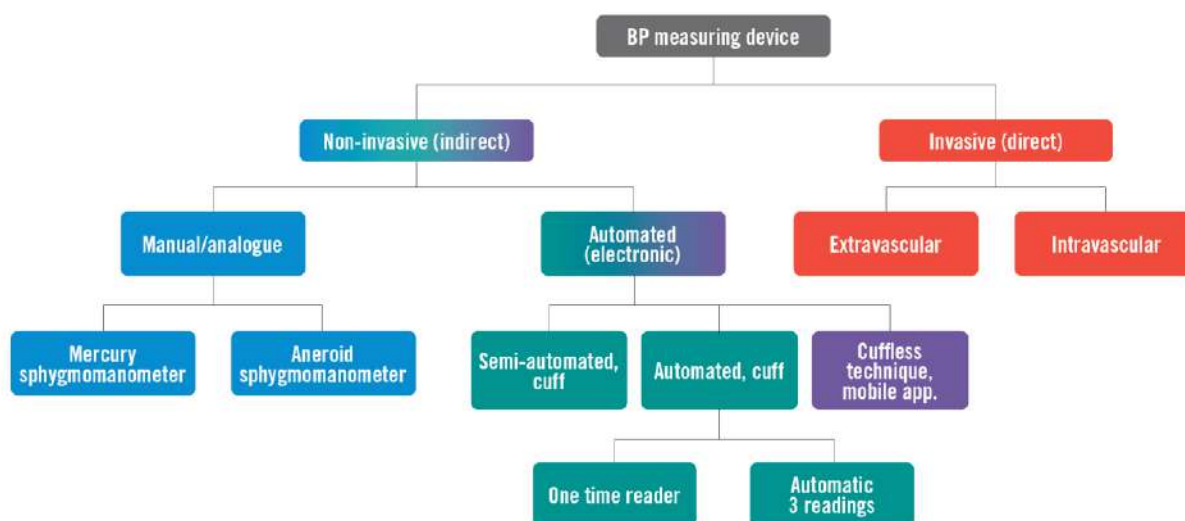
Table 1. Subcategories of non-invasive BPMs and their advantages and disadvantages (continued)

Type	Manual / analogue		Electronic / automated		
	Mercury sphygmomanometer	Aneroid sphygmomanometer	Semi-automated, cuff	Automated, cuff	Cuffless technique, mobile app.
Advantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>Often referred to as gold standard or reference</li> <li>No need for calibration, inexpensive, does not require electricity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inexpensive and portable</li> <li>Does not require electricity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Portable</li> <li>Easy to use</li> <li>Fewer observer errors</li> <li>Minimal observer bias or terminal digit preference</li> <li>Good for screening</li> <li>Home use</li> <li>Saves time and clinical resources</li> <li>Less expertise and training required when used in the absence of a health care provider</li> <li>Calibration not required</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Can measure during motion or continuously (beat-to-beat)</li> <li>Easy measurement without discomfort due to inflation, no limb size limitations (e.g. obese patients)</li> </ul>
Disadvantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risk of noise interference</li> <li>Expertise and retraining required to avoid observer error</li> <li>Requires manual dexterity to ensure proper cuff deflation rate</li> <li>Risk of observer bias and terminal digit preference</li> <li>Requires excellent hearing and vision</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Requires access to a continuous power source (electricity or battery)</li> <li>Requires validation by standard protocol (some are validated only for adults)</li> <li>Manufacturer variation due to proprietary algorithm for estimation</li> <li>Some are inaccurate</li> <li>Cost and longevity of device</li> <li>Integrity of cuff and tubing essential to maintain accuracy over time</li> <li>Must be replaced periodically because of mechanical failure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Many are not suitable for patients with atrial fibrillation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generally poor accuracy, more trials are needed</li> <li>No current accuracy validation standards; devices need to be tested to ensure accuracy.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mercury is an environmental hazard</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requires regular calibration (at least every 6 months)</li> <li>A device can lose calibration (become inaccurate) when it is jostled or bumped, leading to false readings</li> <li>Often inaccurate in clinical practice if no routine accuracy testing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requires manual inflation of cuff, which can lead to false measurements if cuff not fully inflated</li> </ul>		

Sources: References (1,4,9).

فشار خون را می توان به صورت تهاجمی (مستقیم) یا غیرتهاجمی (غیر مستقیم) اندازه گیری کرد. غربالگری، تشخیص و درمان فشار خون بالا فقط با دستگاه های غیرتهاجمی انجام می شود، در حالی که از نظارت تهاجمی در یک بیمارستان برای نظارت بر قلب و عروق استفاده می شود تا ارزیابی سریعتر ممکن شود. روشهای تهاجمی فقط باید در تنظیمات تخصصی مراقبت های بهداشتی استفاده شود. سند حاضر فقط به روشهای غیرتهاجمی یا غیرمستقیم

اشاره دارد که در آنها از فشار خارجی بروی بازو برای ارزیابی BP استفاده می شود. شکل زیر دو روش اصلی اندازه گیری BP و زیر مجموعه آنها را نشان می دهد.



برای اندازه گیری دقیق BP، پرسنل مراقبت های بهداشتی باید عواملی را در نظر بگیرند که می تواند بر دقت تأثیر بگذارد، و تعبیر غلط از تغییرات کوچک، احتمالاً اشتباه یا گمراه کننده را کاهش می دهد. جدول زیر تأثیر برخی عوامل بر اندازه گیری های BP را نشان می دهد

Factor	Increase in systolic BP (mm Hg)	Increase in diastolic BP (mm Hg)
Talking	4–19	5–14
Crossed legs	2–15	1–11
No back support	No significant effects	6
Arm unsupported	5	3–5
Cuff position lower than heart level	4–23	3–12
Oscillometric device	5–32	4–23
Distended urinary bladder	4–33	3–18
Recent caffeine intake	3–14	2–13
Recent smoking	3–25	2–18
Cuff over clothing	No significant effects	No significant effects
Cuff too small	2–11	2–7

بنابراین چندین منبع خطای بالقوه در اندازه گیری فشارخون غیرتهاجمی وجود دارد که با دقت ناظر (مستقل دستگاه) و دقت دستگاه (وابسته به دستگاه) همراه هستند.

**الزامات دقت اندازه گیری مستقل از دستگاه مورد استفاده ، شامل موارد زیر است:**

آماده سازی بیمار ، اطمینان از وضعیت صحیح بدن و استفاده از سایز مناسب کاف.

یک کاف نامناسب و کوچک منجر به تخمین بیش از حد BP می شود ، در حالی که یک کاف بزرگ ممکن است منجر به تخمین کمتر از مقدار واقعی BP شود . کاف هایی کاربردی با دامنه وسیع و متناسب که محدوده طول بازوی ۲۲-۴۲ سانتی متری را در بر میگیرد ، ممکن است در یک کلینیک بسیار شلوغ عملی باشد ، اما دقت در هر دو انتهای محدوده کاف کم است .

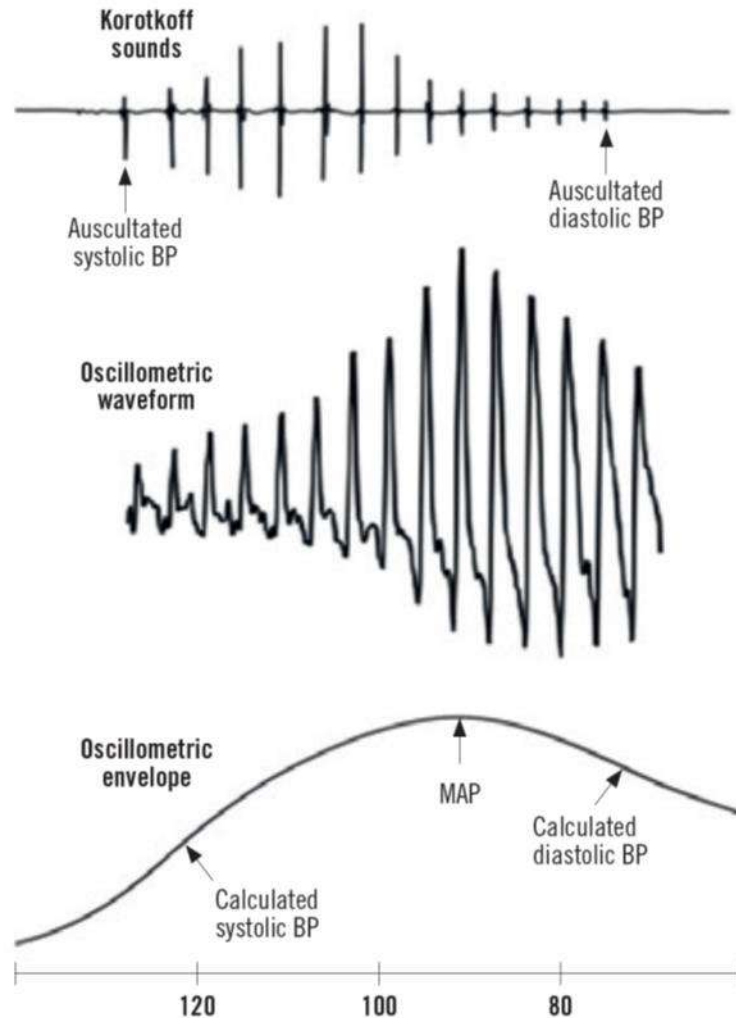
منابع خطای وابسته به ناظر شامل خطای سیستماتیک مربوط به عدم تمرکز ، انتخاب و قرارگیری نادرست کاف و خطای گرد کردن ارقام (معمولاً این تمایل وجود دارد که اعداد به ۰ یا ۵ ختم شوند) می باشد. به عنوان مثال ، "ترجیح رقم ترمینال" ، که در آن یک ناظر قرائت فشار را به یک رقم ترجیحی که معمولاً صفر است ، گرد می کند- این منابع خطا ممکن است نقش بیشتری در اندازه گیری های دستی داشته باشد.

منبع دیگر خطای تعصب ناظر است که به موجب آن مشاهده کننده به سادگی فشار را تنظیم می کند تا تصور قبلی خود را از آنچه باید باشد برآورده کند. این امر معمولاً هنگامی اتفاق می افتد که فشارهای اضافی در زیر نقطه قطع فشار خون بالا ثبت شده باشد که نشان دهنده عدم تمایل مشاهده گر به تشخیص فشار خون بالا است. این امر به احتمال زیاد هنگامی اتفاق می افتد که تقسیم بندی دلخواه بین BP طبیعی و بالا مانند ۱۴۰ و ۹۰ میلی متر جیوه اعمال شود. یک ناظر ممکن است تمایل داشته باشد که در یک فرد جوان یک اندازه گیری مطلوب را با افزایش فشار مرزی ثبت کند اما یک فرد میانسال چاق ، با خوانش مشابه را به عنوان فشار خون بالا طبقه بندی کند. تعصب ناظر منبع جدی عدم دقت است ، زیرا معمولاً نمی توان خطا را نشان داد. منابع خطای وابسته به دستگاه را می توان با اطمینان از الزامات دقت ، که شامل اجزای مکانیکی و الکتریکی سالم ، عملکردی است ، حذف کرد. کاف و لوله باید سالم و بدون نشت باشد.

اکثر دستگاه های خودکار یا الکترونیکی موجود در بازار از روش اسیلومتریکی برای اندازه گیری BP استفاده می کنند. با استفاده از این روش ، BP از نوساناتی که در طول تورم یا تورم کاف BPMD با استفاده از الگوریتم های اختصاصی که در تولیدکنندگان متفاوت است اعمال میشود ، تشخیص داده می شود. این تکنیک شامل صداهای

کورتکوف نیست. در عوض ، کاف یک شریان را مسدود می کند (به طور معمول شریان بازویی) و به عنوان مبدل عمل می کند تا تغییرات کوچکی را در فشار داخل کاف مشاهده کند که با تغییر در حجم نبض ناشی از ضربان قلب در فشارهای مختلف کاف ایجاد می شود. حداکثر نوسان در طول تورم کاف با میانگین فشار شریانی (MAP) مطابقت دارد. این مقدار اندازه گیری شده (MAP) برای تخمین BP سیستولیک و دیاستولیک با الگوریتم های ذکر شده استفاده می شود. در این دستگاه ها ، یک ریزپردازنده کاف را به آرامی باد می کند.

برخی از دستگاه های خودکار، BP را با استفاده از اصوات Korotkoff تخمین می زنند. این دستگاه ها حاوی میکروفونی هستند که در مقابل شریان فشرده قرار گرفته و صداهای کورتکوف را تشخیص می دهند که فشار سیستولیک و دیاستولیک را تعیین می کنند. برخلاف دستگاههای خودکار که MAP را اندازه گیری می کنند و از آن مقدار برای محاسبه BP سیستولیک و BP دیاستولیک استفاده می کنند ، این دستگاهها BP را از اصوات Korotkoff تخمین می زنند و از آنها برای محاسبه MAP استفاده می کنند. MAP بر روی یک نمایشگر الکترونیکی نشان داده میشود ، که ممکن است از طریق یک دیود ساطع کننده نور (LED) که یک نمایشگر عددی تولید می کند ، یا یک اشاره گر شبیه سازی شده از یک اندازه گیری آنروئید باشد. نقطه ضعف این دستگاه ها نیاز به انرژی الکتریکی است.



MAP, mean arterial pressure.  
Source: Reference (17).

**Fig. 4. Comparison of auscultatory and oscillometric techniques for measuring BP**

شکل بالا اندازه گیری دستی BP (با سمع صداهای کوروتکوف) را با اندازه گیری اسیلومتری خودکار از یک پاکت شکل موج اسیلومتری ریاضی مشتق شده از الگوریتم های اختصاصی تقارن داده و مقایسه میکند.

برای محاسبه فشار خون از سنسور فشار الکتریکی استفاده می کند. کاف به طور خودکار باد می شود به طوری که عروق باریک می شوند و اجازه نمی دهد خون از شریان عبور کند سپس فشار به آرامی آزاد می شود و اجازه می دهد خون به آرامی عبور کند و لرزش در دیواره شریان به وجود آید. انقباض چرخه ای و انقباض در شریان به نقطه ای که به بالاترین مقدار چرخه ای اشاره شده میرسد و بلافاصله با کمک الگوریتم عمومی فشار سیستولیک و

دیاستولیک محاسبه می شود. الگوریتم های هر دستگاه با توجه به دستگاه مورد استفاده متفاوت است. هیچ الگوریتم استاندارد وجود ندارد.

## الزامات و استانداردهای نظارتی

قطعهنامه WHA 67.20 ، مصوب ۲۰۱۴ ، بهبود سیستم های نظارتی-رگولاتوری برای محصولات پزشکی را خواستار است.

در این قطعهنامه آمده است: "سیستم های نظارتی موثر ، مولفه اساسی بهبود سیستم بهداشتی هستند و به ارتقاء بهتر سلامت کمک می کنند. هر دستگاه پزشکی باید با مقررات و روشهای پیچیده ، مشخصات دقیق و عملکرد بالینی ایمن مطابقت داشته باشد. از آنجا که وجود BPMD " در مرکز بهداشتی درمانی حیاتی " محسوب می شود ، برای استفاده در عمل بالینی باید ایمن و موثر باشد.

"استانداردها" به طور کلی به عنوان مشخصات فنی مورد استفاده توسط یک سازمان استاندارد شناخته شده برای استفاده مکرر یا مداوم تعریف می شوند. استفاده از استاندارد داوطلبانه است ، اما استفاده گسترده از آنها بخصوص در مورد تجهیزات پزشکی ، یکنواختی بخش را تضمین می کند. در این زمینه ، تولیدکنندگان موظف به استفاده از استانداردهای هماهنگ نیستند ، اما در صورت استفاده ، باید الزامات تحت پوشش بودن آن استاندارد را رعایت کنند.

تعریف متفاوت اما مکمل استاندارد در حوزه تجهیزات پزشکی تعریف سازمان بین المللی استاندارد سازی (ISO) است:

استانداردها موافقت نامه های مستندی هستند که حاوی مشخصات فنی یا سایر معیارهای دقیق هستند تا به طور مداوم به عنوان قواعد ، دستورالعمل ها یا تعاریف ویژگی ها مورد استفاده قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که مواد ، محصولات ، فرآیند و خدمات متناسب با اهداف خود هستند.

استانداردهای تجهیزات پزشکی به تولیدکنندگان ، آزمایشگاه ها ، مهندسان پزشکی ، پرسنل فنی ، پزشکان ، بیماران و دیگران اجازه می دهد تا تجهیزات و دستگاه ها را برای اطمینان از کیفیت و قابلیت استفاده بازرسی و ارزیابی کنند. برخی از موسسات اختصاص داده شده به تنظیم و استاندارد سازی عبارتند از:



کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) ، ایزو و ...

دستگاه های پزشکی باید در یک سیستم مدیریت کیفیت قوی ساخته شوند که برای اطمینان از کیفیت مداوم ، یک رویکرد سیستماتیک را ترسیم کند. چنین سیستمی شامل رویه های استاندارد عملکرد ، اسناد ، کنترل های طراحی و ساخت و ارزیابی شخص ثالث است. نگهداری از سیستم مدیریت کیفیت به منابع انسانی مناسب و مدیریت آنها ، زیرساخت ها ، تهیه به موقع و مناسب ، مدیریت سهام ، نگهداری و آموزش دقیق قبل و ضمن خدمت نیاز دارد.

یکی دیگر از مراحل مهم چرخه عمر دستگاه ها ، پیگیری آنها در بازار ، در زمان واقعی و استفاده واقعی است. نظارت پس از بازار برای تولیدکنندگان به منظور بررسی و اقدام در مورد هرگونه رویداد نامطلوب ، خرابی یا خطای محصول الزامی است. مهمترین منابع اطلاعاتی برای نظارت پس از بازار شکایات کاربران است. تولیدکنندگان باید علت را تجزیه و تحلیل کنند و تعیین کنند که آیا نسبت خطر به سود حفظ می شود یا خیر. اگر سوءعملکرد یا خرابی در مشخصات و / یا عملکرد دستگاه منجر به مرگ شود یا ممکن است منجر به مرگ شود ، این موارد باید توسط "سازنده" در "سیستم گزارش حوادث" به مقامات ذیصلاح گزارش شود. اقدامات اصلاحی در این زمینه ، مانند فراخوان یا تغییر در محصول (از جمله برچسب گذاری) ، توسط سازندگان در اطلاعیه ایمنی میدانی به آژانس نظارتی یا مرجع ملی اعلام می شود ، که باید نظارت خود را در بازار انجام دهد و بر هرگونه رسیدگی به حوادث و نظارت بر آنها نظارت کند.

رهنمودهای سازنده WHO در مورد سیستم های مدیریت کیفیت و نظارت بر بازار پس از فروش دستگاه های پزشکی را می توان در چارچوب نظارتی مدل جهانی WHO برای تجهیزات پزشکی از جمله دستگاه های پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی یافت.

چندین استاندارد مرجع بین المللی برای مراحل مختلف چرخه زندگی دستگاه های پزشکی قابل استفاده است.

لیست های غیر جامع استانداردهای قابل اجرا در زیر آورده شده است. ممکن است استانداردها در همه کشورها مورد نیاز نباشد ، یا کشورها استانداردهای معادل را تعریف کنند.

استانداردهای قابل استفاده در سیستم های کیفیت عمومی برای تجهیزات پزشکی و خاص برای BPMD غیر تهاجمی:

• EN ISO 13485: 2012 ، دستگاه های پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات مربوط به اهداف نظارتی

• ISO 13485: 2016 ، دستگاه های پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات مربوط به اهداف نظارتی

• EN ISO 14971: 2012 ، دستگاه های پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در دستگاه های پزشکی

• ISO 14155: 2011 ، بررسی بالینی دستگاه های پزشکی برای افراد انسانی - روش بالینی مناسب

• ISO 14971: 2007 ، دستگاه های پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در دستگاه های پزشکی

• IEC 80601-2-30: 2018 تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۰: الزامات خاص برای ایمنی اساسی و عملکرد اساسی فشار سنج های اتوماتیک غیر تهاجمی

• ISO 16142-1: 2016 ، دستگاه های پزشکی - اصول اساسی ایمنی و عملکرد دستگاه های پزشکی شناخته شده - قسمت ۱: اصول اساسی اساسی و اصول اضافی ویژه برای همه دستگاه های پزشکی غیر IVD و راهنمایی در مورد انتخاب استانداردها

• ISO 81060-2: ۲۰۱۸ ، پروتکل "یک استاندارد جهانی" جایگزین سایر استانداردها / پروتکل های قبلی استانداردهای قابل استفاده در BPMD غیر تهاجمی خودکار:

• استاندارد فشارسنج غیرتهاجمی (E) ISO 81060-2: 2018 - قسمت ۲: بررسی بالینی نوع اندازه گیری خودکار متناوب

• ISO / IEEE 11073-10407: 2010 (قسمت ۱۰۴۰۷: تخصص دستگاه - مانیتور فشار خون)

• IEC 80601-2-30: 2009 (قسمت ۲-۳۰: الزامات خاص برای ایمنی اساسی و عملکرد اساسی فشار سنج های اتوماتیک غیر تهاجمی)

• فشار سنج های غیر تهاجمی DS / EN 1060-3 - قسمت ۳: سیستم اندازه گیری فشار خون الکترو مکانیکی

**دقت**

"کنترل دقت" برای BPMD ها سابقه طولانی دارد. در سال ۱۹۱۸، دکتر F.A. Faught اظهار ناامیدی کرد که "بازار با ابزار توصیف شده برای تخمین BP پر شده است، بنابراین مهم است که خریدار احتمالی بتواند ابزار خوب و بد را جدا کند" تلاش های جدی برای تشخیص "خوب از بد" برای جلوگیری از اندازه گیری های نادرست، فقط در دهه ۱۹۸۰ با تلاش برای استاندارد سازی اعتبار BPMD آغاز شد. با گذشت بیش از ۱۰۰ سال از اظهارات دکتر Faught، BPMD های نادرست و آزمایش نشده همچنان در دسترس هستند. از آنجا که دقت این دستگاه ها برای کیفیت و ایمنی مراقبت های بهداشتی و تحقیقات علمی اساسی است، دستگاه های الکترونیکی باید از نظر فنی و بالینی اعتبارسنجی شوند. اعتبارسنجی معمولاً با تعیین اختلاف میانگین نتایج بین دستگاه آزمایش شده و یک استاندارد مشخص برای تعداد معینی از آزمایشات انجام می شود. استاندارد کنترل دمعمولاً با دستگاه دستی توسط دو ناظر مستقل بدست می آید که همزمان BP سیستولیک و دیاستولیک هر فرد را با یک استتوسکوپ دو شاخه تعیین می کنند. آزمایش اعتبارسنجی دقیق باید توسط موسسات آزمایشگاهی انجام شود که توسط نهادهای نظارتی مربوطه تأیید صلاحیت یا شناسایی شده اند و باید براساس پروتکل های اعتبارسنجی استاندارد باشد. موارد عملی با توجه به حذف تدریجی دستگاه های جیوه ای، انتخاب دستگاه های مناسب BP، شناسایی دستگاه های ارزان قیمت معتبر، ارائه آموزش دوره ای برای متخصصان مراقبت های بهداشتی و بررسی منظم دستگاه ها از نظر صحت مطرح شده است.

پروتکل های استاندارد برای تأیید صحت بالینی BPMD های غیر تهاجمی از سال ۱۹۸۷ در دسترس است، برخی از آنها توسط نهادهای استاندارد و برخی دیگر توسط سازمان های حرفه ای تهیه شده اند:

- انجمن پیشرفت ابزار پزشکی (ایالات متحده آمریکا)، ۱۹۸۷، ۱۹۹۲ و ۲۰۰۲
- انجمن فشار خون انگلیس، ۱۹۹۰، ۱۹۹۳
- لیگ فشار خون آلمان (دویچه هوچدرولیگا)، ۱۹۹۹
- انجمن فشار خون اروپا، ۲۰۰۲، ۲۰۱۰
- ISO، 2009
- موسسه ملی استاندارد آمریکا، انجمن پیشرفت ابزار پزشکی و سازمان بین المللی استاندارد سازی، ۲۰۰۹، ۲۰۱۳
- انجمن پیشرفت ابزار پزشکی، انجمن فشار خون اروپا و سازمان بین المللی استاندارد سازی، ۲۰۱۸

در سال ۲۰۱۸، متخصصان انجمن فشار خون اروپا، انجمن پیشرفت ابزار پزشکی و ISO تاییدیه ISO 81060-2 را منتشر کردند. پروتکل ۲۰۱۸، که آن را "استاندارد جهانی واحد" می نامد "جایگزین تمام استانداردها / پروتکل های قبلی" خواهد شد.

دقیق ترین BPMD های الکترونیکی دارای کاف، مواردی هستند که تحت آزمایش اعتبارسنجی دقیق قرار گرفته و پروتکل جدید جهانی اعتبارسنجی را تصویب کرده اند و آنهایی که اندازه های مختلف کاف را برای متناسب کردن طیف وسیعی از دور بازو بازو ارائه می دهند.

## تنظیم

حتی BPMD های خودکار با صحت معتبر نیز می توانند با استفاده منظم، به مرور زمان دقت خود را از دست بدهند، این معمولاً به فرسودگی کاف و لوله مربوط می شود. به همین دلیل، برای کنترل فشار خون، دقت دستگاه ها باید مرتباً ارزیابی شود. این کار را می توان با بازرسی بصری قطعات و مقایسه اندازه گیری های بدست آمده با دستگاه در برابر اندازه گیری های بدست آمده با دستگاه فشارسنج جیوه ای و روش استاندارد طلا انجام داد. اگر کاف یا لوله یکپارچگی خود را از دست داده باشد، یا نتایج مقایسه با مقدار غیر قابل قبولی با استاندارد طلا متفاوت باشد، ممکن است دستگاه به تعمیر یا تعویض نیاز داشته باشد. دستگاه ها باید به طور منظم مطابق با راهنمای کاربر و نگهداری سازنده بررسی شوند. دقت معمولاً باید توسط متخصصان فنی، سازنده (در حین ضمانت یا در قرارداد خدمات) یا توسط یک مرکز خدمات تأیید شده در فاصله زمانی تعیین شده توسط سازنده یا همانطور که در برنامه مدیریت تجهیزات پزشکی مشخص شده است، ارزیابی شود.

فرکانس بررسی دقیق باید مطابق با پیشنهاد سازنده باشد که به نوع فناوری بستگی دارد. فاصله معمول هر ۱ یا ۲ سال یکبار است. با این وجود، تجربه نشان می دهد، اگر هر روز از BPMD الکترونیکی به طور مکرر در عمل بالینی استفاده می شود، باید سالم بودن کاف و لوله و کافی بودن منبع تغذیه حداقل هر ماه یک بار (توسط کاربران یا مهندسان بالینی بررسی شود. بررسی های فنی بیشتر می تواند توسط یک آزمایشگاه مجاز انجام شود (آزمایش اندازه گیری به منظور تضمین اندازه گیری دقیق توسط مرکز ملی کالیبراسیون یا اندازه گیری در کشور)، که دستگاه الکترونیکی را در برابر فشار سنج مرجع مانند سنسور الکترونیکی با دقت بالا  $\pm 0.1$  میلی متر جیوه اندازه گیری و کالیبره می کنند.

## نگهداری

نگهداری پیشگیرانه خطرات مرتبط با کارکرد دستگاه های پزشکی را کاهش می دهد ، زمانی را که نمی توان از دستگاه استفاده کرد کاهش می دهد و به بهبود تشخیص و درمان کمک می کند. کیفیت و ایمنی دستگاه های پزشکی نه تنها با دستیابی به دستگاه های معتبر بلکه با یک برنامه نگهداری دوره ای پیشگیری نیز تضمین می شود. بیشتر کارهای تعمیر و نگهداری توسط پرسنل فنی مهندسی بالینی انجام می شود ، اگرچه برخی از کارهای آسان ، معمول یا تعریف شده ممکن است توسط کاربران انجام شود. این باعث صرفه جویی در وقت پرسنل فنی می شود و به کاربر احساس مالکیت می دهد (۳۰).

عناصر زیر برای یک برنامه نگهداری موفقیت آمیز لازم است:

- کادر فنی ماهر.

- تعداد کافی ابزار با کیفیت خوب.

- تجهیزات آزمون کالیبره شده.

- پیش بینی مناسب لوازم جانبی و قطعات یدکی ؛

- دستورالعمل های کاربر ، راهنمای عیب یابی و خدمات ؛ و

- سیستم مدیریت فناوری رایانه ای رایانه ای (در صورت امکان).

تعمیر و نگهداری معمول BPMD الکترونیکی باید شامل تمیز کردن و ضدعفونی نمای خارجی دستگاه باشد ؛ حفظ هر اندازه گیری کمی که طبق دستورالعمل سازنده خارج از مشخصات باشد ؛ و در صورت لزوم تعویض لوله ، شیلنگ های ایمنی الکتریکی ، اتصالات ، کافها و باتری ها را انجام دهید.

در زیر نمونه ای از روش نگهداری پیشگیرانه BPMD غیرتهاجمی الکترونیکی است (۳۱).

طبق توصیه های سازنده یا طبق برنامه داخلی برای نگهداری تجهیزات پزشکی ، فاصله پیشنهادی برای نگهداری پیشگیرانه حداقل هر ۱۲ ماه است. تکمیل پروتکل تقریباً ۵،۰ ساعت طول می کشد. تجهیزات زیر مورد نیاز است:

• تجزیه و تحلیل (پذیرش) ،

• فشار سنج (۰-۵۰ میلی متر جیوه) ،

• کرنومتر یا ساعت مچی با دست دوم ،

• شبیه ساز اندام ،

• لامپ تورم ، لوله و اتصال دهنده T و

• شبیه ساز BP غیر تهاجمی (اختیاری).

در جداول ۴ و ۵ روش کارهای کمی و کیفی برای "پذیرش" و بازرسی های برنامه ریزی شده یا هر دو ذکر شده است.

#### لوازم جانبی و مواد مصرفی

موجودی قطعات مورد نیاز برای نگهداری باید در مراکز بهداشتی موجود باشد تا اطمینان حاصل شود که از دستگاهها می توان استفاده کرد. بسته به دستگاه ، ممکن است شامل آنها باشد: لوله لاستیکی ، شیلنگ ، اتصالات ، اندازه های مختلف کافهای یکبار مصرف و قابل استفاده مجدد و باتری های قابل شارژ.

مبدل ها و قدرت نیز در LMIC مهم هستند. برخی ممکن است در دسترسی به منبع باتری کافی و تعمیر و نگهداری لازم مشکل داشته باشند. مبدل های الکترونیکی را می توان در دستگاه های نیمه اتوماتیک قرار داد که در آن تورم کاف دستی است و انرژی از طریق بارهای خورشیدی به خود مبدل تأمین می شود (۱). نشانگرهای الکترونیکی یا سیستم های هشدار دهنده باید برای نشان دادن کافی بودن توان وجود داشته باشد.

#### راهنمای خرید

WHO (32) ادعا می کند که "تدارکات یک عنصر حیاتی برای دسترسی عادلانه به مراقبت های بهداشتی است" ، که می تواند به عنوان "دستیابی به دارایی ، گیاه و یا تجهیزات ، کالاها ، کارها یا خدمات از طریق خرید ، اجاره ، اجاره ، اجاره یا مبادله کنید". تدارکات شامل کلیه اقدامات از برنامه ریزی و پیش بینی ، شناسایی نیازها ، تهیه و درخواست پیشنهادات ، ارزیابی پیشنهادات ، بررسی و اعطای قرارداد ، قرارداد و کلیه مراحل مدیریت قرارداد تا زمان تحویل کالا ، خاتمه قرارداد ، یا عمر مفید یک دارایی

مشخصات فنی ، از جمله حداقل الزامات برای اطمینان از کیفیت و ایمنی دستگاه ها ، باید در هنگام مناقصه تعریف شود تا اطمینان حاصل شود که مدیران و پرسنل تدارکات محصولات مناسب را خریداری می کنند. مشخصات باید همیشه با متن مطابقت داشته باشد. درخواست اطلاعات تکمیلی همچنین می تواند به تصمیم گیری کمک کند ، از جمله:

- زمان دریافت قرارداد یا سفارش خرید تا زمان تحویل ؛
  - روش حمل و نقل ؛
  - مسیر حمل و نقل ؛
  - اصطلاحات تجاری بین المللی: شرایط عمومی و شرایط خاص و / یا شرایطی که ظاهر می شود در قرارداد و / یا سفارش خرید ؛
  - هزینه حمل و نقل و تحویل ، در صورت وجود ؛
  - وزن و بعد حمل و نقل ؛
  - نقل قول معتبر تا (باید یک دوره یا یک تاریخ خاص مشخص شود) ؛
  - شرایط پرداخت؛
  - شواهدی از اعتبار ISO تولید کننده و ایمنی و کیفیت محصول.
  - ضمانت حداقل ۲ سال از شروع کار دستگاه.
  - نامه ای مبنی بر اینکه تجهیزات در ۵ سال آینده متوقف نخواهند شد.
  - اثبات اینکه سازنده توزیع کننده واجد شرایط در کشوری که دستگاه در آن فروخته می شود ، دارد.
  - دفترچه راهنمای عملیات و خدمات به زبان کشوری که مواد را دریافت می کند.
  - تأییدیه ها و مجوزهای نظارتی (به عنوان مثال CE ، FDA ، یا مقامات محلی یا مقررات دیگر
- مقام نظارتی)

• اثبات ثبت در کشور وارد کننده ؛ و

• گواهی فروش رایگان در کشور مبدا.

پس از اعطای مناقصه ، در صورت وجود ، اطلاعات زیر برای تسهیل ترخیص کالا از گمرک مورد نیاز است:

• تاریخ تحویل؛

• کپی گواهی مبدا.

• کپی گواهی انطباق با استانداردهای ایمنی و کیفیت ؛

• فاکتور تجاری؛ و

• اسناد حمل و نقل نهایی (بارنامه).

### اصطلاحات تجاری بین المللی

اصطلاحات تجاری استاندارد بین المللی ، که به طور گسترده به عنوان "incoterms" شناخته می شوند ، توسط اتاق بازرگانی بین المللی با مارک تجاری شناخته شده اند. اینکوترمز اصطلاحاتی تعریف شده است که به طور گسترده در معاملات تجاری جهانی مورد استفاده قرار می گیرد و استفاده از آنها توسط شوراهای تجاری ، دادگاه ها و وکلای بین المللی مورد تشویق قرار می گیرد ، زیرا این قوانین مبتنی بر قانون تجارت بین الملل هستند و جابجایی کالا را ساده می کنند. برای خریدهای بین المللی ، incoterms وظایف فروشندگان و خریداران را با توجه به تعهدات معاملاتی (به عنوان مثال حمل و نقل و تحویل) مشخص می کند و خطرات و هزینه ها را در هر مرحله شامل آنها می کند ، از جمله نقطه ای که مسئولیت از فروشنده به خریدار تغییر می کند. استفاده از incoterms همچنین کمک می کند تا روشن شود ، به عنوان مثال ، چه کسی هزینه های ترخیص کالا از گمرک ، حقوق ورودی و مالیات و هزینه های تحویل نهایی را پرداخت می کند. از آنجا که اصطلاحات به طور گسترده ای شناخته شده و پذیرفته شده اند ، به طور منظم در سفارشات خرید و قراردادهای فروش استفاده می شوند. آنها خود قراردادی نیستند و قیمت ها یا نرخ ارز را تعیین نمی کنند یا قانون محلی را نادیده می گیرند. در زمان انتشار ، حاشیه های موجود مربوط به سال ۲۰۱۰ بوده است. با این وجود ، اتاق بازرگانی بین المللی برای سال ۲۰۲۰ شروع به تهیه پیش نویس کرده است. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد قوانین و راهنمای اینکوترمز ،



به <https://iccwbo.org/resources-for-business/incoterms-rules> /مراجعه کنید

## نامگذاری

از نام عمومی دستگاه های پزشکی برای شناسایی آنها و محصولات بهداشتی مرتبط استفاده می شود. این در تمام سطوح مورد استفاده قرار می گیرد: ساخت ، تنظیم ، تهیه و استفاده در بیمارستان ها (به عنوان مثال برای مدیریت سهام و بازخورد پس از بازار). مزایای استفاده از سیستم نامگذاری جهانی یا جهانی از نظر (۳۳ ، ۳۴) منعکس می شود:

- ایمنی و خطر: تسهیل ثبت نام برای تأیید بازار توسط مقامات نظارتی ، حمایت از ایمنی بیمار و اپراتور با ردیابی دستگاه ها در طول چرخه زندگی آنها ، نظارت فنی.
  - پوشش بیشتر بهداشت جهانی: لیست تجهیزات پزشکی با کد استاندارد تبادل اطلاعات کارآمد و مطمئن را تسهیل می کند.
  - پایداری و دسترسی مالی: با تسهیل خرید ، زنجیره تأمین ، برنامه ریزی و بودجه بندی ، تدارکات و گمرک و ترخیص مالیات.
  - مدیریت دارایی: با بهبود در دسترس بودن ، موجودی ، نگهداری ، نظارت و ارزیابی دستگاه های پزشکی. و
  - بهبود کمک ها ، کمک های اضطراری و کمک های مالی: با استاندارد سازی تحویل برنامه های کمک های اضطراری و توسعه و کمک های مالی.
- طبقه بندی و نامگذاری BPMD های خودکار در جدول ۶ ارائه شده است.

## کمک های مالی

کمک های مالی تجهیزات پزشکی می تواند به نابرابری بین جامعه جهانی نوآوری در مراقبت های بهداشتی و کاربران در تنظیمات محدود منابع کمک کند. اگر کم اجرا شود ، کمک های مالی می تواند به عنوان یک بار برای گیرندگان تبدیل شود و مبالغ هنگفتی از پول ، منابع انسانی و وقت را هدر دهد. کمک های مالی باید به عنوان بخشی از خریدهای استاندارد ارزیابی شود. تنها تفاوت در معامله اولیه مالی است که هزینه آن توسط شخص اهدا کننده تأمین می شود. عواملی که اطمینان از اهدای موفقیت آمیز را تضمین می کنند شامل مشارکت بین اهدا کننده و فرد اهدا کننده است

گیرنده ، درک و قدردانی از مشکلات گیرنده و موجودی برای شناسایی شکاف در تجهیزات پزشکی اولویت دار ، بنابراین خرید کور نیست. سپس گیرندگان می توانند برای:

- ادغام کوتاه مدت و بلند مدت تجهیزات جدید.
- الزامات زیرساخت برای حمایت از کمک های مالی.
- لوازم جانبی ، قطعات یدکی و مواد مصرفی لازم.
- برنامه های ظرفیت سازی برای کاربران و کارکنان مهندسی بالینی. و
- ردیابی و نظارت بر کمک های مالی برای شناسایی مسائل مربوط به ایمنی (نظارت پس از بازار) و کمی سازی تأثیر.

برای کسب اطلاعات بیشتر ، به اهدا device تجهیزات پزشکی WHO مراجعه کنید: ملاحظات درخواست و تهیه (۳۵)

#### سایر ملاحظات مربوطه

در دسترس بودن بودجه: BPMDS در کلیه موارد مراقبت های بهداشتی ضروری است. برای اطمینان از در دسترس بودن BPMD با کیفیت خوب در کلیه مراکز بهداشتی باید بودجه کافی از بودجه داخلی تخصیص یابد. بودجه در کل چرخه عمر دستگاه نیز مورد نیاز است. علاوه بر قیمت ، هزینه های دیگری مانند زیرساخت های محلی (به عنوان مثال دسترسی به برق ، منبع تغذیه باتری یا منبع تغذیه دیگر) ، دسترسی به امکانات بهداشتی ، خدمات بهداشتی خصوصی ، بازپرداخت ، نگهداری ، اعتبار سنجی ، کالیبراسیون و از کار انداختن باید در نظر گرفته شود. خطرات احتمالی اضافی: باتری دستگاه های الکترونیکی ممکن است یک خطر باشد. خطرات اصلی نشت اسید ، آتش سوزی و انفجار است. کارکنان بهداشت باید در زمینه مدیریت باتری های قابل شارژ ، اقدامات اصلاحی هنگام تماس اسید با پوست یا چشم فرد و جلوگیری از آتش سوزی آموزش ببینند.

۰۱ تمیز کردن چشم

نصب: به طور کلی ، هیچ مورد خاصی برای نصب BPMD وجود ندارد. برخی از دستگاه ها ممکن است مجبور باشند بر روی یک دیوار نصب شوند تا کارکنان به راحتی نتایج نمایش داده شده را مشاهده کنند. همچنین ممکن است لازم باشد لوله های کششی را در نظر بگیریم تا راحت تر به بازوهای بیماران برسند. برخی از دستگاه ها می توانند اطلاعات ضبط شده را به دستگاه دیگری منتقل کنند (به عنوان مثال تلفن همراه ، پرونده پزشکی الکترونیکی). ارائه دهندگان باید مشخصات فنی این نوع پیوندها را ارائه دهند. لیست دستگاه های معتبر: همانطور که در بالا نشان داده شد ، برخی از آژانس ها لیست دستگاه های معتبر را در وب سایت های خود منتشر می کنند. این لیست ها می توانند برای بیماران و پزشکان با ارائه مبانی جامع و بی طرفانه برای انتخاب BPMD مفید باشند. ضمیمه ۵ جزئیات برخی از این منابع آنلاین را بیان می کند. توصیه می شود کشورها برای تهیه لیست ملی BPMD های معتبر با سازمان های مجاز ، م ، سسات نظارتی ، انجمن های حرفه ای و م instit سسات همکاری کنند.

### ضد عفونی کردن

عفونت های مرتبط با مراقبت های بهداشتی شایع هستند ، و آنها نه تنها تأثیر قابل توجهی در مرگ و میر دارند بلکه یک بار اقتصادی برای مراکز درمانی و کشورها دارند. در برنامه های بزرگتر برای پیشگیری و کنترل عفونت ، ضد عفونی کردن ابزارها و وسایل پزشکی برای جلوگیری از عفونت های مرتبط با مراقبت های بهداشتی بسیار مهم است. کتابچه ای تحت عنوان ضد عفونی و فرآوری مجدد دستگاه های پزشکی برای مراکز بهداشتی درمانی (۳۶) چرخه زندگی ضد عفونی را که شامل تمیز کردن ، ضد عفونی و عقیم سازی است ، بیان می کند. این توصیف خاص است

روشهای ضد عفونی و پردازش مجدد دستگاههای پزشکی. دستورالعمل های سازنده نیز باید در نظر گرفته شود. تمیز کردن اولین مرحله در پردازش مجدد دستگاه پس از استفاده است که شامل حذف مواد آلی و غیر آلی قابل مشاهده است

مواد موجود در اشیا and و سطوح به صورت دستی یا مکانیکی ، معمولاً همراه با آب و مواد شوینده ، محصولات آنزیمی یا محلول های رقیق شده با کلر. BPMD ها باید طبق عمل بالینی ، به عنوان مثال بعد از هر بیمار یا روزانه تمیز شوند. کافهای قابل استفاده مجدد باید تمیز و ضد عفونی شوند ، زیرا منبع بالقوه عفونت است. پروتکل های سازنده برای تمیز کردن و ضد عفونی کردن باید دنبال شود ، زیرا ممکن است مشخصات مواد کاف را در بر داشته باشد. ماده ای که برای تمیز کردن دستبندها استفاده می شود ممکن است مواد شوینده آنزیمی ملایم ، آب مقطر ،

آب خنک ، صابون ملایم ، مواد شوینده ضد عفونی کننده ، اتانول ، صابون ، آب گرم یا سفید کننده باشد و دستورالعمل ها مشخص می کند که آیا باید تجهیزات را مسواک زد ، استریل کرد. ، در ماشین شسته شده (با چرخه) ، خشک شده یا خشک شده در هوا.

در طول دهه گذشته ، دستبند های یک نفره بیشتر دیده می شود ، زیرا از عفونت های بیمارستانی جلوگیری می کند. مقرون به صرفه بودن این دستبندها با توجه به بروز و هزینه عفونت های مرتبط با مراقبت های بهداشتی و همچنین تأثیرات زیست محیطی باید ارزیابی شود.

#### • از رده خارج کردن

از کار انداختن معمولاً به عنوان "اسقاط" تجهیزات از خدمات فعال شناخته می شود. در مراقبت های بهداشتی ، تجهیزات نه تنها از سرویس خارج می شوند بلکه باید به درستی ضد عفونی شوند و هم برای محیط زیست غیر قابل استفاده و ایمن باشند. تولید کننده مسئول تهیه جزئیات دفع ، از جمله نگرانی های زیست محیطی و بازیافت یا نیازهای ساختاری است. مالک یا مقام بهداشت مسئول موظف است مراحل غیرفعال کردن را درک و دنبال کند. دلایل رایج برای از کار افتادن دستگاه پزشکی این است که این دستگاه غیرقابل استفاده ، منسوخ ، ناامن ، پرهزینه برای استفاده و تعمیر ، اضافی ، غیر قابل استفاده یا برنامه ریزی شده برای جایگزینی آن است. برای از کار انداختن ، دستگاه باید به درستی شناسایی شود ، با مجوز برای دفع و بهداشتی شود. تمام اطلاعات و نرم افزارهای بهداشتی بیمار باید به گونه ای حذف شود که از نظر قانونی غیرقابل بازیابی باشد. اطلاعات اضافی در مورد غیرفعال کردن تجهیزات پزشکی ، از جمله شرایط استفاده مجدد یا دور انداختن یک تجهیزات پزشکی ، در راهنمای WHO در سال ۲۰۱۹ در مورد غیرفعال کردن تجهیزات پزشکی ، به عنوان بخشی از سری فنی دستگاه های پزشکی WHO (37) ارائه شده است.

نگارش و ترجمه: سارا خانفی

کارشناس تجهیزات پزشکی