

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13383:2021

ISO 18778:2005

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ HÔ HẤP – MÁY THEO DÕI TRẺ SƠ SINH –
YÊU CẦU RIÊNG**

Respiratory equipment – Infant monitors – Particular requirements

HÀ NỘI – 2021

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng	9
2 Tài liệu viện dẫn	9
3 Thuật ngữ và định nghĩa	11
4 Yêu cầu chung và các yêu cầu với thử nghiệm	11
5 Phân loại	11
6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu	12
7 Nguồn điện vào	16
8 Hạng an toàn cơ sở	16
9 Các phương tiện bảo vệ có thể tháo rời	16
10 Điều kiện môi trường	16
11 Không sử dụng	17
12 Không sử dụng	17
13 Yêu cầu chung	17
14 Yêu cầu liên quan tới sự phân loại	17
15 Những hạn chế điện thế và/hoặc nguồn năng lượng	17
16 Vỏ bọc và nắp bảo vệ	17
17 Tách rời	18
18 Tiếp đất bảo vệ, tiếp đất chức năng và cân bằng điện thế	18
19 Dòng điện rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân	18
20 Độ bền điện môi	18
21 Độ bền cơ học	18
22 Các phần di chuyển	19
23 Các bề mặt, góc và gờ	19
24 Tính vô khuẩn trong sử dụng bình thường	19
25 Bộ phận bị văng ra	19
26 Độ rung và tiếng ồn	19
27 Năng lượng khí nén và thủy lực	19

28 Dịch treo.....	19
29 Bức xạ tia X	19
30 Bức xạ alpha, beta, gamma, neutron và bức xạ hạt khác.....	19
31 Bức xạ vi sóng.....	19
32 Bức xạ ánh sáng (kể cả laser).....	19
33 Bức xạ hồng ngoại	19
34 Năng lượng tia cực tím	20
35 Năng lượng âm thanh.....	20
36 Tính tương tích điện từ trường	20
37 Vị trí và các yêu cầu cơ bản	20
38 Ghi nhãn và các tài liệu kèm theo	20
39 Yêu cầu chung đối với thiết bị hạng AP và hạng APG	20
40 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị hạng AP và các phần và thành phần của nó	20
41 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị hạng APG và các phần và thành phần của nó.....	20
42 Nhiệt độ thừa.....	20
43 Phòng ngừa cháy	20
44 Tràn, rò rỉ, độ ẩm, sự xâm nhập dịch, làm sạch, tiết khuẩn, khử khuẩn và tính tương thích	21
45 Mạch dẫn áp suất và các bộ phận chịu tác động bởi áp suất.....	22
46 Lỗi do con người	22
47 Nạp tĩnh điện.....	22
48 Tính tương thích sinh học.....	22
49 Mất điện nguồn.....	22
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành.....	22
51 Bảo vệ khỏi nguồn điện ra nguy hiểm.....	23
52 Vận hành bất thường và các trạng thái lỗi	23
53 Thử nghiệm môi trường.....	23
54 Yêu cầu chung	23
55 Vỏ bọc và nắp đậy.....	23
56 Các thành phần và bộ lắp ráp hoàn chỉnh.....	23
57 Các phần chính, thành phần và bộ cục.....	24

58 Tiếp đất bảo vệ - các đầu cực và sự kết nối.....24

59 Cấu tạo và bố cục.....24

101 Yêu cầu bổ sung.....24

CÁC PHỤ LỤC28

Phụ lục A (tham khảo) - Lý do cơ bản.....29

Phụ lục BB (tham khảo) - Các khía cạnh môi trường.....33

Phụ lục CC (tham khảo) - Danh mục các thuật ngữ đã định nghĩa.....35

Thư mục tài liệu tham khảo.....36

Lời nói đầu

TCVN 13383:2021 hoàn toàn tương đương với ISO 18778:2005;

TCVN 13383 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

Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu đối với các máy theo dõi trẻ sơ sinh (trong các tài liệu làm việc trước đây gọi là "máy theo dõi ngừng thở trẻ sơ sinh" nhưng với phạm vi áp dụng quá hẹp) được sử dụng để nhận biết các sự cố đe dọa tính mạng rõ ràng ở trẻ sơ sinh khi trẻ đang ngủ.

Các thiết bị này chỉ sử dụng ở nhà.

Tiêu chuẩn này là một tiêu chuẩn riêng dựa trên TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), gồm cả sửa đổi bổ sung 1 (1991) và 2 (1995), và sau đây gọi là tiêu chuẩn chung. Tiêu chuẩn chung này là tiêu chuẩn cơ sở cho môi trường bệnh nhân và y tế chung; tiêu chuẩn này cũng chứa các yêu cầu về hoạt động đáng tin cậy để đảm bảo an toàn.

Tiêu chuẩn chung liên quan với các tiêu chuẩn bổ sung và các tiêu chuẩn riêng. Các tiêu chuẩn bổ sung bao gồm những yêu cầu về các công nghệ và/hoặc những rủi ro riêng và áp dụng cho tất cả thiết bị, ví dụ như các hệ thống thiết bị y tế, tương thích điện từ trường - EMC, bảo vệ phóng xạ ở thiết bị chẩn đoán bằng tia X, phần mềm, v.v. Các tiêu chuẩn riêng áp dụng cho các loại thiết bị riêng, ví dụ các máy gia tốc điện tử sử dụng trong y tế, thiết bị phẫu thuật tần số cao, giường bệnh, ...

CHÚ THÍCH: Các định nghĩa về tiêu chuẩn bổ sung và tiêu chuẩn riêng có thể tìm thấy tương ứng 1.5 và A.2 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

Trong tiêu chuẩn này, một số quy ước sơ bộ sau đây đã được áp dụng.

Tiêu chuẩn này sử dụng cùng các tiêu đề điều và đánh số như tiêu chuẩn chung, để dễ dàng cho việc tham khảo chéo các yêu cầu. Những thay đổi ở nội dung của tiêu chuẩn chung, như được bổ sung bởi các tiêu chuẩn bổ sung được quy định bằng cách sử dụng các từ sau.

- "thay thế" có nghĩa là điều đã nêu của tiêu chuẩn chung được thay thế hoàn toàn bởi nội dung của tiêu chuẩn này.
- "bổ sung" có nghĩa là nội dung liên quan của tiêu chuẩn này là một bộ phận mới (chẳng hạn, một phần nhỏ, một chi tiết danh sách, chú thích, bảng, hình) thêm vào tiêu chuẩn chung.
- "sửa đổi bổ sung" có nghĩa một bộ phận đang tồn tại của tiêu chuẩn chung được sửa đổi một phần bằng cách lược bỏ và/hoặc bổ sung như thể hiện bởi nội dung của tiêu chuẩn này.

Để tránh nhầm lẫn với mọi sửa đổi bổ sung vào tiêu chuẩn chung, tiêu chuẩn này đã áp dụng đánh số riêng cho các bộ phận đã bổ sung bởi tiêu chuẩn này: các điều, bảng và hình được đánh số bắt đầu bằng 101; các chi tiết danh sách đã bổ sung được ký hiệu chữ cái aa), bb), và các phụ lục bổ sung được ký hiệu chữ cái AA, BB, v.v.

Thuật ngữ "tiêu chuẩn này" được sử dụng để viện dẫn đến tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn này cùng nhau.

Trong trường hợp không có đoạn, điều hay điều nhỏ tương ứng trong tiêu chuẩn này, áp dụng đoạn, điều trong tiêu chuẩn chung, cho dù có thể không liên quan, mà không cần sửa đổi. Trong trường

TCVN 13383:2021

hợp dự định không áp dụng điều nào đó của tiêu chuẩn chung, mặc dù có liên quan, một công bố cho điều đó được nêu trong tiêu chuẩn này.

Điều và điều nhỏ được ghi trong tiêu chuẩn này, tài liệu được cung cấp trong Phụ lục AA được biểu thị bằng dấu (*). Lý do này có thể được tìm thấy trong thông tin Phụ lục AA.

Thiết bị hô hấp – Máy theo dõi trẻ sơ sinh – Yêu cầu riêng

Respiratory equipment – Infant monitors – Particular requirements

1 *Phạm vi áp dụng

Áp dụng IEC 60601-1:1988, Điều 1, ngoại trừ như sau:

Các sửa đổi bổ sung (thêm vào cuối 1.1)

1.1

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu an toàn và tính năng thiết yếu của các máy theo dõi sử dụng để phát hiện những sự cố đe dọa tính mạng¹ ở trẻ dưới 3 tuổi khi đang ngủ hay nghỉ ngơi. Tiêu chuẩn này áp dụng cho các máy sử dụng trong các ứng dụng chăm sóc tại nhà. Những máy theo dõi này nói chung được sử dụng mà không cần sự giám sát chuyên môn liên tục.

Tiêu chuẩn này cũng áp dụng cho các phụ kiện kèm theo, ví dụ các bộ cảm biến và dây nối máy theo dõi bệnh nhân.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các máy theo dõi sử dụng trong các cơ sở/viện chăm sóc sức khỏe.

Những yêu cầu của tiêu chuẩn này mà thay thế hay sửa đổi các yêu cầu của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) và các sửa đổi bổ sung 1 (1991) và 2 (1995) được ưu tiên hơn so với các yêu cầu chung tương ứng.

1.4

Bổ sung

CHÚ THÍCH: Việc lập kế hoạch và thiết kế sản phẩm phù hợp với tiêu chuẩn này có thể có tác động môi trường trong suốt vòng đời của sản phẩm. Những khía cạnh môi trường được quy định trong Phụ lục BB. Các khía cạnh bổ sung của tác động môi trường được đề cập trong TCVN 8023 (ISO 14971).

2 Tài liệu viện dẫn

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

TCVN 4255 (IEC 60529), *Cấp bảo vệ bằng vỏ ngoài (mã IP)*.

¹ Được gọi là "máy theo dõi" trong suốt tiêu chuẩn.

TCVN 13383:2021

TCVN 6238-1 (EN 71-1 +A1:2001), *An toàn đồ chơi trẻ em – Phần 1: Tính chất cơ học và vật lý*

TCVN 7303-1 (IEC 60601-1 +A1:1991 +A2:1995 + đính chính 1995), *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety)*

TCVN 7699-2-32 (IEC 60068-2-32), *Thử nghiệm môi trường - Phần 2-32: Các thử nghiệm - Thử nghiệm Ed: Rơi tự do*

TCVN ISO 15001:2003, *Thiết bị gây mê và hô hấp – Tính tương thích với oxy.*

EN 980:2003, *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Các ký hiệu đồ họa sử dụng trong ghi nhãn thiết bị y tế).*

EN 1041:1998, *Information supplied by the manufacturer with medical devices (Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất cùng với trang thiết bị y tế).*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary (Thiết bị gây mê và hô hấp – Từ vựng).*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế - Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ sung: Tính tương thích điện từ trường – Yêu cầu và thử nghiệm).*

IEC 60068-2-64: 1993, *Environmental testing – Part 2: Test methods – Test Ed: Vibration broad-band random (digital control) and guidance (Thử nghiệm môi trường - Phần 2: Phương pháp thử – Thử nghiệm Ed: Rung động dải rộng ngẫu nhiên (điều khiển số) và chỉ dẫn).*

IEC 60079-4: 1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature (Dụng cụ điện dùng cho các môi trường khí nổ - Phần 4: Phương pháp thử nhiệt độ đánh lửa).*

IEC 60601-2-23:1999, *Medical electrical equipment – Part 1-23: Particular requirements for the safety, including essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 1-23: Yêu cầu riêng về an toàn kể cả tính năng cơ bản của thiết bị theo dõi áp suất qua da một phần)*

IEC 60601-2-27:1994, *Medical electrical equipment – Part 1: Particular requirements for the safety of electrocardiographic equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 2-27: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị theo dõi điện tâm đồ).*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis (Ký hiệu đồ họa sử dụng trên thiết bị - Danh mục và tóm tắt).*

ISO 9919, *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 và tính năng thiết yếu của thiết bị theo dõi oxy máu qua xung mạch dùng trong y tế).*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong IEC 60601-1:1988, ISO 4135 và các thuật ngữ, định nghĩa sau:

3.1

Bộ phận tiếp xúc (applied part)

Bộ phận của máy theo dõi dùng để kết nối với bệnh nhân và trong sử dụng bình thường

- nhất thiết có tiếp xúc vật lý với bệnh nhân để cho máy theo dõi thực hiện chức năng của nó, hoặc;
- có thể được tạo ra sự tiếp xúc với bệnh nhân, hoặc;
- bệnh nhân cần chạm vào.

3.2

Tuổi thọ sử dụng mong muốn (expected service life)

Quãng thời gian mà tính năng của máy theo dõi hoặc mọi thành phần của nó dự kiến vẫn đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này khi sử dụng và bảo quản theo các tài liệu kèm theo

3.3

Thời hạn sử dụng (shelf life)

Khoảng thời gian tối thiểu trong đó máy theo dõi hay mọi thành phần của nó có thể được bảo quản trong bao bì ban đầu của nó trong các điều kiện phù hợp với các tài liệu kèm theo và vẫn có khả năng hoạt động theo các đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất

4 Yêu cầu chung và các yêu cầu với thử nghiệm

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 3 và 4, ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

3.1 *Không có nguy cơ an toàn trong trạng thái bình thường và trạng thái đơn lỗi

Thêm vào cuối điều này:

Chức năng của máy theo dõi cần được đảm bảo trong trạng thái đơn lỗi.

CHÚ THÍCH: Để đảm bảo chức năng của máy theo dõi trong trạng thái đơn lỗi, cần theo dõi hai biến số sinh lý (chẳng hạn nhịp tim, độ bão hòa oxy, nhịp thở).

4.101 Các phương pháp thử khác

Có thể sử dụng các phương pháp thử khác với các phương pháp quy định trong tiêu chuẩn này, nhưng có độ chính xác bằng hoặc lớn hơn, để kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu.

5 Phân loại

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 5, ngoại trừ như sau:

Thay thế:

5.2 Phân loại bộ phận tiếp xúc

Máy theo dõi và các bộ phận tiếp xúc của nó phải được phân loại là loại BF hay loại CF.

6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng TCVN7303-1 (IEC 60601-1), Điều 6, ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

Thông tin và ghi nhãn phải phù hợp với EN 980 và EN 1041.

6.1 Ghi nhãn trên bề mặt ngoài của thiết bị hay các phần của thiết bị

Thay thế:

d) Nếu kích cỡ của máy theo dõi không cho phép ghi nhãn đầy đủ như quy định trong toàn bộ điều này, cần ghi nhãn ít nhất như sau:

- tên của nhà sản xuất;
- số nhận dạng sêri và số lô/mẻ;
- ký hiệu ISO 7000-0434 (hoặc xem Bảng D1, Ký hiệu 14 trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1)).

Bổ sung:

- aa) nhà sản xuất cần ghi nhãn (ghi) trên máy theo dõi một cảnh báo thận trọng để người dùng hoặc người vận hành tham khảo các tài liệu đi kèm hoặc ký hiệu ISO 7000-0434 để biết các tác động bất lợi dự kiến lên tính năng của máy theo dõi trẻ sơ sinh;
- bb) bao bì chứa các thành phần sử dụng một lần cần được ghi nhãn một cách chắc chắn bởi các chữ sau: "sử dụng một lần" hay "sử dụng cho một bệnh nhân" hay ký hiệu ISO 7000-1051 nếu thích hợp;
- cc) trên các máy theo dõi chỉ dự định sử dụng trong bệnh viện, một nhãn cảnh báo cố định "thiết bị không sử dụng ở môi trường chăm sóc tại nhà";
- dd) máy theo dõi và các phần của nó cần được ghi nhãn về việc loại bỏ một cách đúng đắn, nếu thích hợp;

6.3 Ghi nhãn các bộ điều khiển và các dụng cụ

Bổ sung:

Việc ghi nhãn các bộ điều khiển cần rõ ràng để xem ở khoảng cách 1 m trong dải chiếu sáng 100 lx đến 1500 lx bởi một người có thị lực bằng 1 (hoặc đeo kính điều tiết nếu cần).

Tất cả các bộ điều khiển tăng hay giảm chức năng cần được ghi nhãn bằng một chỉ báo dễ nhìn để thông tin cho người vận hành (những) hoạt động cần thiết để tăng hay giảm chức năng được điều khiển.

Các thiết bị điều khiển cần được nhận diện bằng các dấu liên quan của chúng.

6.8 Tài liệu kèm theo

Bổ sung:

6.8.2* Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

6.8.2.d) Làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn

- mọi quy trình làm sạch hoặc khử khuẩn trước khi sử dụng đối với máy theo dõi và mọi thành phần phụ trợ của nó, kể cả (các) quy trình cụ thể cần thiết trước khi chuyển máy theo dõi cho bệnh nhân khác;
- các phương pháp và chất làm sạch, khử khuẩn hoặc tiệt khuẩn, và các tần suất khuyến nghị;
- mọi hạn chế về số lần chu kỳ làm sạch, khử khuẩn hoặc tiệt trùng.

6.8.2 aa)

Bổ sung:

CHÚ THÍCH: Những yêu cầu sau đây được chia thành các nhóm dưới một tiêu đề thích hợp như chúng thường xuất hiện trong hướng dẫn sử dụng. Điều này được thực hiện để đem lại sự tiện lợi cho những người liên quan. Điều này không có nghĩa là thông tin cần thiết trong hướng dẫn sử dụng được trình bày theo thứ tự như liệt kê dưới đây.

1) Sử dụng dự kiến

- một công bố về sử dụng dự kiến (nghĩa là mục đích) của máy theo dõi và một giải thích về cách thức máy theo dõi trẻ sơ sinh này thực hiện mục đích đó;
- một mô tả các loại hiện tượng đe dọa tính mạng rõ ràng mà thiết bị được sử dụng để theo dõi giám sát;
- các thông số được theo dõi bằng một phương thức bổ sung, nếu áp dụng;
- một mô tả các nguyên lý hoạt động của máy theo dõi;
- loại cảm biến sử dụng.

2) Các đề phòng và nguy cơ

- những đề phòng để giảm thiểu rủi ro thất vọng, thực hiện bằng cách cung cấp các hướng dẫn trên máy theo dõi về cách đặt đường dây và đường ống đến bệnh nhân;
- những đề phòng để làm giảm tới mức tối thiểu các nguy cơ do tiếp xúc với các chất độc từ máy theo dõi đôi khi xảy ra do các điều kiện bất thường;
- vị trí tất cả các thành phần chứa cao su;
- khuyến nghị về các nguy cơ và rủi ro khác liên quan với máy theo dõi;

TCVN 13383:2021

- đề phòng để làm giảm thiểu rủi ro do hít vào hay nuốt vào các phần nhỏ hoặc nguy cơ kẹp ngón tay hay phần da thịt bị kẹp.

3) Thông tin về máy theo dõi

- một giải thích về chức năng và ý nghĩa của từng báo động và chỉ báo trang bị cho máy theo dõi;
- một công bố rằng máy theo dõi có thể không có khả năng phát hiện tất cả sự cố đe dọa tính mạng.

4) Thông tin vận hành

- các biểu đồ và minh họa rõ ràng, đơn giản về máy theo dõi đã lắp hoàn chỉnh và sẵn sàng sử dụng;
- các bước cần thiết để chuẩn bị đưa máy theo dõi vào hoạt động;
- các biểu đồ, minh họa hay ảnh chụp thể hiện sự kết nối đúng bệnh nhân với máy theo dõi và thiết bị liên quan khác nếu áp dụng, kể cả sự bố trí cảm biến và điện cực xoay chiều khuyến nghị
- sự kết nối đúng với các thiết bị phụ trợ;
- mô tả các quy trình làm nóng và các quãng cách thời gian;
- các hình vẽ hay ảnh của tất cả điều khiển, báo động và chỉ báo cung cấp cho thiết bị;
- giải thích sử dụng các điều khiển, báo động và các chỉ báo;
- quy trình từng bước kiểm tra hoạt động đúng của các điều khiển, báo động và chỉ báo;
- danh sách các thông báo lỗi, nếu áp dụng, ý nghĩa của chúng và các bước hiệu chỉnh có thể thực hiện bởi người vận hành;
- chỉ dẫn khắc phục sự cố để sử dụng khi có các chỉ báo một chức năng sai hỏng của máy theo dõi bệnh nhân trong quá trình kiểm tra và /hoặc hoạt động;
- định vị các cảm biến và điện cực, bố trí điện cực xoay chiều, chuẩn bị điện cực và bệnh nhân để gắn điện cực, và nhận diện các cảm biến và điện cực bị lỏng;
- các quy trình cần tuân theo trong trường hợp báo động của máy theo dõi;
- các cảnh báo về những thận trọng cần thiết để tránh việc sử dụng không an toàn có thể máy theo dõi;
- sự kết nối và sử dụng đúng các đơn vị báo động từ xa, kể cả việc thay thế cần thiết, và tầm quan trọng của việc người vận hành có khả năng tiếp cận với bệnh nhân càng nhanh càng tốt khi một báo động kích hoạt;
- các bản sao chép dễ đọc của tất cả nhãn cần thiết và những cảnh báo nguy cơ trên thiết bị;
- một mô tả các trường hợp cần thiết tiếp xúc với thầy thuốc chỉ định hoặc nhân viên chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp;

- khuyến nghị đào tạo người vận hành không chuyên về hồi sức tim mạch;
- thông tin về việc loại bỏ máy theo dõi và các thành phần của nó (như pin/ắc quy).

5) Các chỉ dẫn bảo dưỡng cho người vận hành

- các phương pháp và vật liệu sử dụng để làm sạch và khử khuẩn máy theo dõi;
- một thời gian biểu bảo dưỡng thực hiện bởi người vận hành kể cả mọi quy trình cụ thể cần thiết trước khi chuyển máy theo dõi trẻ sơ sinh cho bệnh nhân khác;
- các quy trình chăm sóc và bảo dưỡng pin/ắc quy, cả các hướng dẫn sạc hoặc thay thế;
- một mô tả các kiểm tra trực quan định kỳ cần thực hiện bởi người vận hành.

6) Thông tin cho bệnh nhân

- các hoàn cảnh lâm sàng có thể đòi hỏi hiệu chỉnh cảm biến hay kiểm tra sự vận hành đúng;
- các hoàn cảnh liên quan với việc sử dụng máy theo dõi có thể gây ra tình huống nguy cơ (chẳng hạn không tương thích sinh học, tổn thương hóa chất hay nhiệt);
- hướng dẫn phòng ngừa các phản ứng gây thương tích, chẳng hạn định vị lại các điện cực một cách định kỳ.

7) Thông tin môi trường vận hành

- các phạm vi nhiệt độ, áp suất môi trường và độ ẩm thích hợp cho vận hành và bảo quản;
- thời gian từ khi ấn nút "ON" đến khi có được sự vận hành quy định;
- một mô tả các điều kiện môi trường đã biết hoặc có thể nhận biết có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng hay vận hành an toàn, hiệu quả máy theo dõi trẻ sơ sinh, bao gồm các chi tiết sau:
 - a) thông tin về cơ sở, kể cả mô tả những điều cần dự kiến nếu mất điện đến máy theo dõi;
 - b) những ảnh hưởng của sợi vải, bụi, mặt trời, ánh sáng nhân tạo, nhiệt hay độ ẩm;
 - c) những ảnh hưởng và các nguồn gây nhiễu điện từ trường có thể (dẫn truyền hay bức xạ);
 - d) những ảnh hưởng và nguyên nhân phóng tĩnh điện;
 - e) một danh sách các thiết bị khác có thể gây ra những vấn đề điện tiềm tàng;
 - f) những ảnh hưởng do dao động (không ổn định) của nguồn điện lưới hay điện thế pin /ắc quy;
 - g) mô tả các điều kiện của cảm biến và điện cực, ví dụ như điện cực bị lỏng, có thể gây ra các ảnh hưởng môi trường
 - h) các nguồn gây nhiễu khác;
 - i) các bước có thể thực hiện bởi người vận hành để xác định và làm giảm thiểu sự nhiễu từ môi trường.

8) Thông tin dịch vụ

- các phương pháp và tần suất kiểm tra trực quan thường quy, thử nghiệm, hiệu chuẩn, sửa chữa và dịch vụ định kỳ;

TCVN 13383:2021

- một danh sách các cơ sở cung cấp dịch vụ và vị trí của chúng;
- vòng đời phục vụ dự kiến của máy theo dõi;
- thời gian bảo quản và vòng đời phục vụ dự kiến của các cảm biến;
- thông tin liên quan đến việc loại bỏ máy theo dõi hay các thành phần của nó.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

Bổ sung:

aa) Mô tả kỹ thuật cần bao gồm như sau:

- các đặc tính kỹ thuật của thiết bị, bao gồm các chức năng xử lý tín hiệu, các thuật toán và thời gian trung bình cho các chức năng của thiết bị áp dụng vào vận hành và sử dụng thiết bị;
- một công bố có hay không kèm theo sự khử xung của thiết bị điều hòa nhịp tim và sự bảo vệ thiết bị khử rung tim;
- một mô tả thiết bị cần thiết cho việc sử dụng máy theo dõi và mọi đặc tính kỹ thuật cần thiết cho các điện cực, cảm biến, dây dẫn, dây cáp, đường ống, pin/ắc quy và mọi phụ kiện khác;
- các quy trình từng bước để chuẩn bị máy theo dõi cho sử dụng lần đầu và những lần sử dụng sau;
- nếu được cung cấp thiết bị kiểm soát cảm giác thủ công, các hướng dẫn như khi nào sử dụng và điều chỉnh thế nào để có được sự phát hiện tín hiệu tối ưu;
- các quy trình từng bước theo khuyến nghị để xác định xem liệu máy theo dõi có thể chịu được các mức độ nhiễu điện từ trường xảy ra ở nơi sử dụng, một khuyến nghị lặp lại thử nghiệm định kỳ, và hành động khuyến nghị cần tiến hành nếu máy theo dõi trẻ sơ sinh không qua được thử nghiệm;
- các thận trọng và một thời gian biểu cho bảo dưỡng và các hiệu chuẩn cần thiết.

6.101 Sự dễ đọc

Các chỉ báo an toàn cần rõ ràng, dễ nhìn và được cảm nhận đúng bởi một người có thị lực bằng 1 (hay đeo kính điều tiết nếu cần) từ khoảng cách 1m ở dải chiếu sáng từ 100 lx đến 1500 lx, khi xem thông tin, các ghi nhãn, v.v thẳng góc với hoặc chệch 15° lên trên, xuống dưới, sang trái hay sang phải so với đường ngắm của người vận hành.

7 Nguồn điện vào

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 7.

8 Hạng an toàn cơ sở

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 8.

9 Phương tiện bảo vệ có thể tháo rời

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 9.

10 Điều kiện môi trường

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 10 ngoại trừ như sau:

10.1 Vận chuyển và bảo quản

Thay thế:

Máy theo dõi (không kèm theo pin/ắc quy) cần có khả năng, khi đóng gói để vận chuyển và bảo quản, tiếp xúc với phạm vi nhiệt độ môi trường từ -40 °C đến +70 °C và ở độ ẩm tương đối tới 95 % không gây đọng nước.

Sau mỗi lần tiếp xúc như vậy, máy theo dõi cần đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này và vẫn hoạt động được.

10.2.1 Môi trường

Thay thế:

- phạm vi nhiệt độ môi trường: từ -5 °C đến +40 °C;
- phạm vi độ ẩm tương đối từ 15 % đến 95 %, không gây đọng nước.

10.2.2 Nguồn cung cấp điện

Khi dùng năng lượng từ điện lưới, máy theo dõi cần vận hành bên trong đặc tính kỹ thuật (± 20 % danh nghĩa).

Bổ sung:

10.3 Thái bỏ

Phải xem xét đến việc thái bỏ rác bao bì.

11 Không sử dụng

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 11.

12 Không sử dụng

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 12.

13 Yêu cầu chung

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 13.

14 Yêu cầu liên quan tới phân loại

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 14.

15 Những hạn chế điện thế và/hoặc nguồn năng lượng

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 15.

16 Vỏ bọc và nắp bảo vệ

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 16.

17 Sự chia tách

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 17.

18 Tiếp đất bảo vệ, tiếp đất chức năng và cân bằng điện thế

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 18.

19 Dòng điện rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 19.

20 Độ bền điện môi

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 20.

21 Độ bền cơ học

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 20, ngoại trừ như sau:

21.6 Thiết bị cầm tay và di động

Bổ sung:

Máy theo dõi được coi là một bộ phận cầm tay và di động của thiết bị và cần có khả năng chịu được các ứng suất gây ra bởi thao tác cơ bản.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm a) và b) của IEC 60601-1:1988 và các sửa đổi bổ sung và các thử nghiệm bổ sung sau:

c) sốc cơ học:

Thử nghiệm máy theo dõi theo thử nghiệm gây sốc (rơi tự do) của IEC 606068-2-32 với các mức độ khác nhau sau đây:

- độ cao: 0,5 m;
- số lần rơi: 2 lần rơi trên mỗi mặt.

Sau mỗi thử nghiệm này, máy theo dõi phải hoạt động bên trong các đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất và đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

d) kháng rung động

Thử nghiệm thiết bị theo thử nghiệm rung động băng thông rộng ngẫu nhiên của IEC 60601-2-64 với các mức độ khác nhau như sau:

- phạm vi tần số rung: 10 Hz đến 150 Hz;
- mật độ phổ gia tốc: $1 (m/s^2)^2/Hz$ (g^2/Hz) từ 10 Hz đến 12 Hz, suy giảm 3 dB/octave khi tần số tăng từ 12 Hz đến 150 Hz;
- thời gian: 30 min trên mỗi trục vuông góc.

Trong khi thực hiện mỗi thử nghiệm này, theo dõi thiết bị bằng mắt. Sau mỗi thử nghiệm này, thiết bị cần hoạt động bên trong đặc tính kỹ thuật của nhà sản xuất và đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

22 Các bộ phận tháo rời

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 22.

23 Các bề mặt, góc và cạnh

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 23.

24 Tính ổn định trong sử dụng bình thường

Áp dụng TCVN 60601-1 (IEC 60601-1), Điều 24.

25 Bộ phận bị văng ra

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 25.

26 Độ rung và tiếng ồn

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 26.

27 Năng lượng khí nén và thủy lực

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 27.

28 Dịch treo

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 28.

29 Bức xạ tia X

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 29.

30 Bức xạ alpha, beta, gamma, neutron và bức xạ hạt khác

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 30.

31 Bức xạ vi sóng

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 31.

32 Bức xạ ánh sáng (kể cả laser)

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 32.

33 Bức xạ hồng ngoại

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 33.

34 Năng lượng tia cực tím

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 34.

35 Năng lượng âm thanh (kể cả siêu âm)

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 35.

36 Tính tương thích điện từ trường

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 36 ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

Máy theo dõi cần trải qua các thử nghiệm và mức độ thử nghiệm như quy định trong.

TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) đối với các thiết bị được quy định là thiết bị và các hệ thống hỗ trợ sự sống.

CHÚ THÍCH: Mặc dù bản thân máy theo dõi này không phải là thiết bị hỗ trợ sự sống, nhưng người ta cho là cần thiết áp dụng cùng yêu cầu như đối với thiết bị và hệ thống hỗ trợ sự sống.

37 Vị trí và các yêu cầu cơ bản

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 37.

38 Ghi nhãn và các tài liệu kèm theo

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 38.

39 Yêu cầu chung đối với thiết bị loại AP và loại APG

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 39.

40 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị loại AP và các phần và thành phần của nó

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 40.

41 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị loại APG và các phần và thành phần của nó

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 41.

42 Quá nhiệt

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 42, ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

Phụ lục: Đối với nhiệt độ cảm biến, xem Điều 101-1 của tiêu chuẩn này.

43* Phòng ngừa cháy

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 43, ngoại trừ như sau:

43.2 Các môi trường giàu oxy

Thay thế:

Để giảm rủi ro cho bệnh nhân, cho những người khác hay xung quanh do cháy, các vật liệu dễ bắt lửa trong trạng thái bình thường hoặc đơn lỗi không được chịu tác động cùng thời điểm với các điều kiện trong đó:

- nhiệt độ của vật liệu tăng lên tới nhiệt độ bắt lửa tối thiểu của nó;
- hiện diện một chất oxy hóa.

Nhiệt độ bắt lửa tối thiểu được xác định theo IEC 60079-4, sử dụng các điều kiện oxy hóa hiện diện trong trạng thái bình thường và trạng thái đơn lỗi.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xác định nhiệt độ mà vật liệu tăng lên tới trong trạng thái bình thường và đơn lỗi.

Nếu sự đánh tia lửa điện có thể xảy ra trong (các) trạng thái bình thường hoặc đơn lỗi, vật liệu chịu tác động bởi sự đánh lửa tiêu năng phải không được bắt lửa khi có sự hiện diện của các điều kiện oxy hóa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách quan sát xem có xảy ra sự bắt lửa hay không khi có sự kết hợp không thuận lợi nhất của (các) trạng thái bình thường với một đơn lỗi.

44 Tràn, rò rỉ, độ ẩm, sự ngấm chất lỏng, làm sạch, diệt khuẩn, khử khuẩn và tính tương thích

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 44, ngoại trừ như sau:

44.3 Tràn

Máy theo dõi và các thành phần của nó phải được cấu tạo để sự tràn nước không làm ướt các bộ phận thành phần mà nếu bị ướt có thể gây ra rủi ro an toàn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm mô tả trong các Điều 44.3 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

44.6 Ngấm chất lỏng

Sửa đổi bổ sung:

Các vỏ bọc của máy theo dõi và các thành phần của nó cần được phân loại là thiết bị chống nhỏ giọt phù hợp với IEC 60529.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các thử nghiệm của IEC 60529. Sau mỗi thử nghiệm này, kiểm tra thiết bị bằng mắt và thực hiện một thử nghiệm chức năng.

44.7 Làm sạch, diệt khuẩn và khử khuẩn

Sửa đổi bổ sung:

TCVN 13383:2021

Tất cả các thành phần mà nhà sản xuất không quy định là sử dụng cho một bệnh nhân và có tiếp xúc với không khí môi trường cần có thể chịu được quá trình tiệt khuẩn và khử khuẩn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các hồ sơ kèm theo về các phương pháp tiệt khuẩn hay khử khuẩn và kiểm tra trực quan các báo cáo xác thực liên quan.

44.8 Tính tương thích với các chất sử dụng với thiết bị

Bổ sung:

Máy theo dõi cần phù hợp với TCVN 9857 (ISO 15001).

45 Mạch dẫn áp suất và các bộ phận chịu tác động bởi áp suất

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 45.

46 Lỗi do con người

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 46, ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

CHÚ THÍCH: Cần chú ý đến IEC 60601-1-6^[1].

47 Nạp tĩnh điện

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 47.

48 Tính tương thích sinh học

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 48.

49 Mất điện nguồn

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 49, ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

49.101 Điện dự trữ

Tất cả các máy theo dõi hoạt động nhờ điện lưới dự định sử dụng tại nhà cần có dự trữ điện pin/ắc quy. Trừ khi cơ chế bảo vệ chống quá dòng đã kích hoạt, dự trữ pin/ắc quy phải tự động kích hoạt khi nguồn điện chính ra ngoài phạm vi quy định bởi nhà sản xuất.

Máy theo dõi cần hoạt động đầy đủ trong vòng 5 s sau khi kích hoạt nguồn điện dự trữ.

Pin/ắc quy phải có đủ điện lượng, khi sạc đầy, để cung cấp điện cho thiết bị hoạt động bình thường ít nhất 8 h.

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 50.

51 Bảo vệ khỏi nguồn điện ra nguy hiểm

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 51, ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

51.101 *Độ chính xác đo lường

Độ chính xác của các thông số dùng cho phát hiện các sự cố đe dọa tính mạng, bao gồm cả dao động do tác động của môi trường và thời gian, phải giống như quy định bởi nhà sản xuất trong hướng dẫn sử dụng.

CHÚ THÍCH: Đối với các biến số sinh lý được theo dõi khác, xem các yêu cầu về độ chính xác ở các tiêu chuẩn thích hợp (xem 101.1).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đo thời gian từ khi bắt đầu mô phỏng sự cố đe dọa tính mạng cho đến khi kích hoạt chức năng báo động cho từng biến số theo dõi.

52 Vận hành bất thường và các trạng thái lỗi

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 52.

53 Thử nghiệm môi trường

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 53.

54 Yêu cầu chung

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 54.

55. Vỏ bọc và nắp đậy

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 55.

56 Các thành phần và bộ lắp ráp hoàn chỉnh

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 56, ngoại trừ như sau:

56.7 Pin/ắc quy

Bổ sung vào c):

Nếu lắp pin/ắc quy, cần có biện pháp để xác định tình trạng nguồn năng lượng pin/ắc quy.

56.10 Các phần khởi động của bộ điều khiển

Bổ sung vào b):

- Các thiết bị điều khiển của máy theo dõi dự định sử dụng tại nhà cần được bảo vệ khỏi những thay đổi hay điều chỉnh do sơ suất.

TCVN 13383:2021

- Thiết bị điều khiển hiệu chỉnh bởi người vận hành dùng để hiệu chuẩn cần có các biện pháp để ngăn ngừa những thay đổi do sơ suất từ vị trí dự kiến.

57 Các phần chính, thành phần và sơ đồ bố trí

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 57.

58 Tiếp đất bảo vệ - các đầu cực và sự kết nối

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 58.

59 Cấu tạo và sơ đồ bố trí

Áp dụng TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Điều 59 ngoại trừ như sau:

59.3 Bảo vệ khỏi dòng điện quá mức và điện áp quá mức

Bổ sung:

Tất cả máy theo dõi dùng điện lưới cần được lắp bộ phận bảo vệ chống quá dòng.

Tín hiệu báo động âm thanh cần tự động kích hoạt khi bộ phận bảo vệ quá dòng được kích hoạt và máy theo dõi không hoạt động như quy định cho sử dụng bình thường.

Tín hiệu báo động âm thanh này cần có khả năng phát âm thanh trong vòng ít nhất 15 min.

101 Yêu cầu bổ sung

101.1 Yêu cầu chung

Việc theo dõi các biến số sinh lý cần phù hợp với các yêu cầu của các tiêu chuẩn tương ứng bên cạnh các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này (xem thêm 3.1).

Chức năng theo dõi điện tâm đồ cần phù hợp với IEC 60601-2-27.

Việc theo dõi qua da cần phù hợp với IEC 60601-2-23.

Các chức năng theo dõi oxy máu qua xung mạch cần phù hợp với ISO 9919.

Cần có một chế độ tự kiểm tra trong máy theo dõi để vận hành hoặc thử tất cả các tín hiệu báo động âm thanh hay nhìn thấy và các chỉ báo trạng thái mỗi lần bật máy theo dõi giúp cho người vận hành xác nhận tình trạng chung của thiết bị.

101.2 Yêu cầu cấu tạo

101.2.1 Bảo vệ chống lại sự thất nhiệt

Cần dự phòng hoặc có biện pháp giảm tối thiểu nguy cơ thất nhiệt bệnh nhân bởi các dây dẫn và ống trong khi đặt đường dây và ống hay giữ thiết bị.

101.2.2 Bảo vệ chống lại hít hay nuốt các chi tiết

Mọi phần không dự định tháo ra thiết bị cần phải đáp ứng một trong các yêu cầu sau:

- a) phần đó phải được gắn chìm vào để cho trẻ không thể dùng răng hoặc tay để kéo, giật;
- b) phần đó phải không tháo ra được khi thử nghiệm theo 8.3 và 8.4 của TCVN 6238-1 (EN 71-1/A1:2001);
- c) bất cứ phần nào bị tách rời khi thử nghiệm theo 8.3 và 8.4 của TCVN 6238-1 (EN 71-1/A1:2001) không được lắp hoàn toàn vào bên trong các phần nhỏ hình trụ quy định trong 8.2 của TCVN 6238-1 (EN 71-1/A1:2001).

101.2.3 Bảo vệ chống lại kẹp ngón tay hay kẹp da thịt

Không được để các ống hở đầu, lỗ, đầu nhọn, miếng đệm lông, nút bấm, khe có thể tiếp cận được để cho trẻ không bị kẹp ngón tay hay kẹp phần thịt.

Để tránh bị kẹp ngón tay, không được để những lỗ, hốc có độ rộng quá 5 mm và dưới 12 mm gần với trẻ, trừ khi độ sâu xuyên qua dưới 10 mm.

Trong trường hợp sử dụng lưới, để tránh tạo ra các rủi ro bị kẹp bởi vật liệu lưới lỏng lẻo, lưới cần chống lại được sự xuyên qua bởi một đầu thử nghiệm đường kính 7 mm dưới một lực quy định 30 N.

101.2.4 Bảo vệ tính không tương thích của đầu nối

Các đầu nối của máy theo dõi, bao gồm các đầu nối trên dây dẫn và đường ống, cần được thiết kế làm sao để việc gài chúng vào trong một hốc cắm không phải là loại dự định sử dụng cho chúng hoặc vào trong một hốc cắm có hướng không đúng là không thể.

101.2.5 Báo động pin/ắc quy yếu điện

Máy theo dõi dự định sử dụng tại nhà cần có một cơ chế báo động âm thanh và báo động nhìn thấy (thị lực) trạng thái pin/ắc quy yếu điện có thể tự kích hoạt 15 min trước khi pin/ắc quy không còn đủ năng lượng để cho thiết bị hoạt động.

Cần cung cấp chế độ ngừng âm thanh cho tín hiệu báo động âm thanh nhưng tín hiệu báo động thị lực pin/ắc quy thấp vẫn phải hoạt động cho đến khi cạn kiệt pin/ắc quy.

101.2.6 Các khoang chứa pin/ắc quy

Các khoang chứa pin/ắc quy nên thiết kế để bảo vệ chống lại rủi ro gây ngắn mạch vô tình.

Nếu có thể xảy ra một nguy cơ an toàn hay lỗi chức năng của máy theo dõi do kết nối hay thay pin/ắc quy không đúng, cần thiết kế máy theo dõi làm sao để tránh được sự lắp đầu cực pin/ắc quy không đúng.

101.2.7 Chỉ báo điện năng

Cần cung cấp một chỉ báo điện năng nhìn thấy để cho biết máy theo dõi đang được cấp điện.

Chỉ báo như vậy cần được đặt ở vị trí nổi bật dễ thấy trên thiết bị và phải phân biệt rõ giữa nguồn điện pin/ắc quy và nguồn điện lưới khi thiết bị sử dụng cả hai nguồn điện.

TCVN 13383:2021

Nếu thiết bị được gắn một bộ phận sạc pin/ắc quy, cần có chỉ báo nhìn thấy cho biết pin /ắc quy đang sạc.

101.3 Báo động

101.3.1 Yêu cầu chức năng

101.3.1.1 Báo động hiện tượng đe dọa tính mạng rõ ràng

Nếu máy theo dõi được cung cấp một chức năng đo thời gian của một hiện tượng đe dọa tính mạng rõ ràng (ALTE), chức năng báo động bằng tín hiệu âm thanh và thị giác cần được kích hoạt trong vòng 20 s khi ALTE vượt quá giá trị thiết lập.

Việc làm chậm phát tín hiệu báo động ALTE cần được cài đặt trước, nếu không những cài đặt điều chỉnh bởi người vận hành khác 20 s phải cần sử dụng một công cụ hay các quy trình đặc biệt được phép để thay đổi những cài đặt này từ 20 s.

Cần cung cấp chỉ báo nhìn thấy (thị lực) cho biết cài đặt đã được thay đổi khỏi 20 s.

Sự làm chậm tín hiệu báo động ALTE cần được hiển thị liên tục hoặc hiển thị theo yêu cầu của người vận hành.

101.3.1.2 Báo động lỗi cảm biến

Máy theo dõi cần được cung cấp một chức năng báo động lỗi cảm biến bằng tín hiệu thị lực và âm thanh để cho biết khi nào tín hiệu cảm biến ra ngoài phạm vi các giá trị quy định bởi nhà sản xuất cho hoạt động đúng.

101.3.2 Yêu cầu về tín hiệu báo động

101.3.2.1 Yêu cầu chung về tín hiệu báo động

Các điều khiển cài đặt lại tín hiệu báo động cần hoạt động làm sao để sự kích hoạt liên tục cũng như lỗi của điều khiển cài đặt lại đều không làm mất hoạt động vĩnh viễn của tín hiệu báo động.

101.3.2.2 Tín hiệu thị giác

Chỉ sử dụng màu đỏ cho tín hiệu báo động.

Chỉ sử dụng màu xanh lục cho các chỉ báo trạng thái.

Các tín hiệu báo động nhìn thấy và các chỉ báo trạng thái cần dễ nhìn, dễ thấy ở khoảng cách 1m bởi một người có thị lực bằng 1 (hoặc đeo kính điều tiết nếu cần), trong các dải độ sáng từ 100 lx đến 1500 lx.

Tín hiệu báo động thị lực cần liên tục hoạt động cho đến khi nó được đặt lại bằng tay, ngay cả khi điều kiện sinh ra tín hiệu báo động được giải quyết.

101.3.2.3 Tín hiệu âm thanh

Tín hiệu chỉ báo âm thanh là tín hiệu chỉ báo cần chú ý bệnh nhân ngay lập tức, cần phải phân biệt với các loại tín hiệu chỉ báo âm thanh khác.

Mức độ âm thanh đo được ở khoảng cách 1m ít nhất bằng 75 dB (âm trọng A) đối với máy theo dõi sử dụng ở nhà và 70 dB (âm trọng A) đối với máy theo dõi ở bệnh viện.

Không được để tín hiệu báo động âm thanh không hoạt động thời gian dài.

Ngoại trừ trường hợp báo động pin/ắc quy yếu, sự hoạt hóa trạng thái dừng âm thanh của mọi tín hiệu âm thanh không vượt quá 2 min. Sự hoạt hóa này cần kèm theo chỉ báo nhìn thấy trạng thái dừng âm thanh.

Các tín hiệu báo động âm thanh có thể đặt lại tự động nếu điều kiện gây ra báo động được giải quyết

101.3.3 *Bảo động từ xa

101.3.3.1

Nếu được cung cấp, đơn vị báo động từ xa không được gây ra một sự nguy hại về an toàn cho bệnh nhân trong các điều kiện bình thường và trong trạng thái đơn lỗi.

CHÚ THÍCH: Đơn vị báo động từ xa nên hoạt động trong trạng thái đơn lỗi (xem 3.1).

101.3.3.2

Nếu được cung cấp, đơn vị báo động từ xa cần phát cả tín hiệu báo động âm thanh và tín hiệu nhìn thấy khi chức năng báo động tại vị trí bệnh nhân đã được kích hoạt và khi đơn vị không thể phát hiện được một tín hiệu từ máy theo dõi.

101.3.3.3

Việc sử dụng đơn vị báo động từ xa sẽ không làm mất các chức năng báo động tại máy theo dõi.

101.3.3.4

Nếu được cung cấp, đơn vị báo động từ xa cần cung cấp cả tín hiệu báo động âm thanh và nhìn thấy khi nguồn cung cấp điện của báo động từ xa ra khỏi phạm vi quy định bởi nhà sản xuất.

101.3.3.5

Nếu đơn vị báo động từ xa hoạt động nhờ pin/ắc quy, đơn vị cần có báo động pin/ắc quy yếu bằng âm thanh và nhìn thấy và tự động kích hoạt 15 min trước khi pin/ắc quy không đủ để đảm bảo hoạt động bình thường của đơn vị báo động từ xa.

Những báo động pin/ắc quy yếu này vẫn còn hoạt động cho đến khi cạn kiệt năng lượng.

Báo động pin/ắc quy yếu này cần có cơ chế để dừng âm thanh nhưng không làm mất tín hiệu báo động nhìn thấy pin/ắc quy yếu.

101.3.3.6

Nếu đơn vị báo động từ xa hoạt động nhờ điện lưới, cần cung cấp dự phòng pin/ắc quy có khả năng tự động kích hoạt trong vòng 5 s trong trường hợp điện lưới ra ngoài phạm vi điện nguồn quy định bởi nhà sản xuất.

CÁC PHỤ LỤC

Áp dụng các phụ lục của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), ngoại trừ như sau:

Bổ sung:

Các phụ lục sau đây được bổ sung:

Phụ lục A

(tham khảo)

Lý do cơ bản

AA.0 Yêu cầu chung

Phụ lục này cung cấp lý do chính xác cho các yêu cầu quan trọng của tiêu chuẩn này và dự định sử dụng cho những người quen thuộc với chủ đề của tiêu chuẩn này nhưng không tham gia vào việc phát triển nó. Việc hiểu biết lý do cho những yêu cầu chính được coi là yếu tố quan trọng cho việc áp dụng đúng nó. Hơn nữa, khi thực hành lâm sàng và công nghệ thay đổi, người ta tin rằng lý do cho các yêu cầu hiện tại sẽ tạo dễ dàng cho mọi sự sửa đổi tiêu chuẩn này đòi hỏi bởi những sự phát triển đó.

Các điều trong phụ lục này đã được đánh số để tương ứng với các điều trong tiêu chuẩn này. Do vậy, việc đánh số không liên tục.

AA.1 Phạm vi áp dụng

Nhiều nguyên nhân có thể tạo ra một hiện tượng đe dọa tính mạng (LTE) ở trẻ sơ sinh đang ngủ. Ngạt thở thường được cho là nguyên nhân phổ biến nhất nhưng những bất thường sinh lý bệnh khác ảnh hưởng không chỉ đến sự hô hấp mà cũng có thể ảnh hưởng đến hệ thần kinh và hệ tim mạch. Hơn nữa, các điều kiện vật lý bên ngoài có thể liên quan, chẳng hạn bít tắc đường hô hấp và những thay đổi nhiệt độ. Mọi LTE đều có khả năng tiến triển nhanh chóng đến tình trạng gọi là Hội chứng tử vong đột ngột ở trẻ sơ sinh (SIDS).

Các máy theo dõi thiết kế để nhận biết ALTE đã được sử dụng trong nhiều năm, thường dựa trên sự phát hiện những thay đổi ở nhịp thở, gọi là máy theo dõi ngừng thở. Trong tiêu chuẩn này, người ta thừa nhận có thể đánh giá một số thay đổi sinh lý học hay vật lý để chỉ báo một ALTE mà không nhất thiết phân biệt với ngừng thở.

Do những máy theo dõi này chủ yếu sử dụng ở môi trường chăm sóc tại nhà không có sự hiện diện của nhân viên chuyên môn y tế, cho nên việc theo dõi các biến số sinh lý học của trẻ sơ sinh và các báo động cần thiết sẽ giúp làm giảm nguy cơ SIDS.

Những xem xét về sự an toàn và tính năng cơ bản ở khía cạnh độ chính xác đo, các chức năng báo động, sự an toàn điện, sự sẵn có theo dõi liên tục không gián đoạn trong môi trường sử dụng máy theo dõi và sự an toàn của các kết nối cảm biến cũng như các phụ kiện khác đã dẫn đến tiêu chuẩn này.

AA.3.1 Yêu cầu chung

Trong môi trường lâm sàng, có nhiều hệ thống theo dõi nhằm phát hiện ALTE. Điều này không giống như môi trường chăm sóc ở nhà thường chỉ sử dụng một máy theo dõi trẻ sơ sinh duy nhất.

Tuy nhiên, việc sử dụng rộng rãi các máy theo dõi này bởi cha mẹ của trẻ, những người rõ ràng vô cùng lo lắng cho tình trạng sức khỏe cho trẻ sơ sinh của họ khi ngủ, chứng tỏ rằng những người vận hành này có một niềm tin tuyệt đối vào thiết bị. Do vậy, Ban kỹ thuật đã đồng ý rằng một yêu cầu tính năng cơ bản của máy theo dõi này nên là hoạt động bình thường trong một trạng thái đơn lỗi.

AA.6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng cho những người không chuyên ở môi trường chăm sóc tại nhà cơ bản cần đơn giản về mặt ngôn ngữ, phong cách và thiết kế kèm theo các minh họa phong phú, các biểu đồ và những bức vẽ phác họa. Thông tin vận hành (6.8.2.4) bao gồm các chỉ dẫn tối thiểu cần cung cấp. Dù vậy, khuyến khích nhà sản xuất mở rộng chỉ dẫn để bao gồm mọi lời khuyên thích hợp. Đặc biệt, khuyến khích mạnh mẽ người vận hành hiểu biết đầy đủ thực tế rằng việc sử dụng một máy theo dõi ALTE không đảm bảo chắc chắn ngăn ngừa được SIDS; nó chỉ là một công cụ để chỉ báo cho cha mẹ một ALTE.

AA10.2.2 Do thực tế là hệ thống cung cấp điện lưới tại nhà được cho là có sự dao động lớn hơn ở bệnh viện, cho nên máy theo dõi sử dụng chăm sóc tại nhà hoạt động nhờ nguồn điện lưới cần hoạt động trong các đặc tính kỹ thuật ở mức độ dao động điện lưới $\pm 20\%$ điện thế danh nghĩa.

AA.36 Tính tương thích điện từ trường

Các máy theo dõi trẻ sơ sinh không được coi một cách hoàn toàn là thiết bị hỗ trợ sự sống, ở khía cạnh các yêu cầu tương thích điện từ trường, vì chúng không duy trì sự sống.

AA.43 Phòng ngừa cháy

Các báo cáo hỏa hoạn gây ra bởi thiết bị điện y tế không thường xuyên. Tuy nhiên, khi sự hỏa hoạn như vậy xảy ra trong môi trường chăm sóc sức khỏe, chúng có thể có những hệ quả bi thảm.

Nguy cơ hỏa hoạn về cơ bản quyết định bởi ba yếu tố cần thiết cho việc khởi đầu một vụ hỏa hoạn:

- vật liệu dễ bắt lửa (nhiên liệu);
- nhiệt độ bằng hoặc trên nhiệt độ bắt lửa tối thiểu của vật liệu hoặc sự đánh tia lửa tiêu năng bằng hoặc trên năng lượng bắt lửa tối thiểu của vật liệu;
- một chất oxy hóa.

Do vậy, các khái niệm an toàn cơ sở của tiêu chuẩn chung và mục tiêu trong thiết kế thiết bị cần phải đảm bảo rằng trong cả trạng thái bình thường và trạng thái đơn lỗi, và trong các điều kiện oxy hóa mà vật liệu tiếp xúc, nhiệt độ của mọi vật liệu không tăng lên tới nhiệt độ bắt lửa tối thiểu của nó hay năng lượng đánh lửa không vượt quá ngưỡng năng lượng bắt lửa vật liệu. Ngoài ra, sự đánh lửa khu trú có thể xảy ra miễn là nó tự giới hạn làm sao để không tạo ra một rủi ro an toàn, chẳng hạn một cầu chì hay một trở kháng bên trong một buồng kín.

Nhiệt độ bắt lửa tối thiểu cho một số lượng lớn vật liệu cụ thể đã được thiết lập rõ ràng trong các tài liệu đã phát hành, mặc dù thường chỉ ở môi trường không khí và môi trường 100 % oxy. Nhiệt độ bắt lửa tối thiểu phụ thuộc mạnh mẽ vào nồng độ chất oxy hóa hiện diện. Nếu cần nhiệt độ bắt lửa tối

thiếu cho các vật liệu hay nồng độ oxy khác, có thể xác định chúng theo các phương pháp và sử dụng dụng cụ đã mô tả trong IEC 60079-4.

Khi xem xét các vật liệu dễ cháy, cần đặc biệt chú ý vào các vật liệu có thể tích tụ trong quá trình sử dụng lâu dài, chẳng hạn các hạt giấy và bông trong không khí.

Ảnh hưởng đánh lửa trong các môi trường chứa chất oxy hóa tương đối khác với ảnh hưởng đánh lửa trong các hỗn hợp khí nổ. Năng lượng đánh lửa là dạng năng lượng hiệu quả nhất trong việc đốt các hỗn hợp khí nổ, trong khi đó ở các môi trường chứa chất oxy hóa, năng lượng nhiệt là yếu tố cơ bản hơn. Có thể là ở các mức cường độ dòng điện cao, năng lượng đánh lửa đủ mạnh có thể tiêu hao ở bề mặt tiếp xúc giữa các dây dẫn đánh lửa hay ở môi trường xung quanh nó do đó xảy ra sự cháy duy trì, nhưng hiện nay vẫn chưa có bằng chứng dẫn chứng tài liệu như tới mức cường độ dòng điện nào sẽ xảy ra hiện tượng này với các vật liệu và môi trường khác nhau. Do vậy, trong những trường hợp sự đánh lửa tiêu năng tiềm tàng khác biệt với thực hành an toàn đã chứng tỏ rõ ràng, nên tiến hành các thử nghiệm đánh lửa cụ thể mô phỏng môi trường không thuận lợi nhất có thể phỏng đoán trước.

Các vật liệu tích tụ nói ở trên đặc biệt nhạy cảm với sự đánh lửa bởi năng lượng đánh lửa tiêu năng do nhiệt độ bắt lửa thấp và nhiệt dung rất thấp của chúng kết hợp với độ dẫn nhiệt kém.

Trong một số tiêu chuẩn hiện đang sử dụng, các yêu cầu làm giảm tối thiểu nguy cơ cháy dựa trên sự hạn chế nhiệt độ, năng lượng điện và nồng độ chất oxy hóa tới các giá trị tuyệt đối.

Giá trị nhiệt độ dựa trên nhiệt độ bắt lửa tối thiểu của tấm sợi đối với bông cháy chậm trong môi trường 100 % oxy nêu trong tài liệu NFPA (của Hiệp hội phòng cháy quốc gia Mỹ) bản phát hành 53 M^[3] là 310 °C. Do vậy, có thể coi 300 °C là giới hạn nhiệt độ chấp nhận được ở thiết bị y tế trong các môi trường giàu oxy.

Nguồn gốc của các giá trị năng lượng điện đang sử dụng vẫn không rõ ràng và có vẻ là khi không có các thử nghiệm có kiểm soát cụ thể, các con số đã được thừa nhận từ các thực hành làm việc được chấp nhận hay từ các thử nghiệm thực hiện trong các môi trường khác. Các thử nghiệm đơn và phân tích chi tiết những yếu tố đã biết liên quan đến nguyên nhân gây cháy oxy cho thấy rằng những con số này có thể hoặc là giới hạn quá mức hoặc có thể gây nguy cơ phụ thuộc, đặc biệt, vào kiểu tiêu tán năng lượng điện, sự gắn gủi và loại "nhiên liệu" hiện diện.

Do vậy, hiện nay nói chung người ta chấp nhận rằng không có các phạm vi duy nhất có thể chấp nhận khắp nơi đối với nhiệt độ, năng lượng điện và nồng độ chất oxy hóa, có thể đảm bảo an toàn trong tất cả các hoàn cảnh không giới hạn quá chặt chẽ. Cuối cùng, năng lượng điện chỉ quan trọng ở khả năng làm tăng nhiệt độ của các vật liệu dễ bắt lửa, và điều này lại phụ thuộc vào cấu hình cụ thể và sự gắn gủi của mọi vật liệu dễ cháy.

Trong các trạng thái đơn lẻ, ở một mạch điện điển hình, số lượng kiểu hỏng có thể rất là cao. Trong trường hợp này, sự đảm bảo an toàn đầy đủ chỉ có thể bằng việc sử dụng các quy trình phân tích rủi ro và an toàn thoả đáng, có xem xét ba yếu tố cơ bản, nghĩa là vật liệu, nhiệt độ và chất oxy hóa.

TCVN 13383:2021

Một thiết kế thích hợp có thể hạn chế năng lượng điện trong mạch để đảm bảo nhiệt độ vẫn duy trì dưới mức nhiệt độ đánh lửa tối thiểu qua không khí trong các điều kiện bình thường và các khoang kín, hoặc bổ sung thông khí cưỡng bức để đảm bảo rằng lượng oxy không vượt quá nồng độ oxy trong môi trường không khí ở trạng thái đơn lỗi.

Ngoài ra, một cách thích hợp có thể là hạn chế năng lượng điện để đảm bảo nhiệt độ duy trì dưới nhiệt độ đánh lửa đối với môi trường oxy nguyên chất, ngay cả trong trạng thái đơn lỗi.

Sự kết hợp đặc biệt của vật liệu, chất oxy hóa và nhiệt độ quyết định hỏa hoạn có xảy ra không chứ không phải một giá trị đơn lẻ của một trong các biến số này.

AA.101.3.3 Báo động từ xa

Cha mẹ sử dụng máy theo dõi này ở nhà có thể dựa vào một báo động từ xa để cảnh báo họ một ALTE. Họ sẽ có niềm tin tương tự vào dụng cụ chỉ báo này nếu nó được tích hợp vào trong máy theo dõi (xem AA.3.1). Do vậy, Ban kỹ thuật đã đồng ý rằng một yêu cầu tính năng cơ bản của máy theo dõi này nên là hoạt động bình thường trong một trạng thái đơn lỗi.

Phụ lục BB

(tham khảo)

Các khía cạnh môi trường

Tác động môi trường tạo ra bởi máy theo dõi trẻ sơ sinh chủ yếu giới hạn ở những trường hợp xảy ra sau đây:

- tác động tại môi trường cục bộ trong khi sử dụng bình thường;
- sử dụng, làm sạch và loại bỏ vật tư tiêu hao trong khi thử nghiệm và sử dụng bình thường;
- trở thành phế liệu khi kết thúc vòng đời của thiết bị.

Để nhấn mạnh tầm quan trọng của việc làm giảm gánh nặng môi trường, tiêu chuẩn này đề cập đến những yêu cầu hay khuyến nghị nhằm mục đích làm giảm tác động môi trường gây ra bởi những khía cạnh trên ở các giai đoạn khác nhau trong vòng đời của máy theo dõi.

Xem phác họa vòng đời của một máy theo dõi trẻ sơ sinh liên quan đến các khía cạnh môi trường trong Bảng BB.1.

Bảng BB.1 – Các khía cạnh môi trường được đề cập ở các Điều của tiêu chuẩn này

Các khía cạnh môi trường		Vòng đời của sản phẩm			
		Sản xuất và trước sản xuất	Phân phối (kể cả đóng gói)	Sử dụng	Kết thúc vòng đời của thiết bị
		Giai đoạn A	Giai đoạn B	Giai đoạn C	Giai đoạn D
		Nêu trong Điều	Nêu trong Điều	Nêu trong Điều	Nêu trong Điều
1	Sử dụng nguồn lực	1.2	1.2	1.2	1.2
2	Tiêu thụ năng lượng	1.2	1.2	1.2 42	-
3	Phát tán vào không khí	1.2	1.2	1.2 6.8.2.8 36 42 43 44 45 56,7	1.2
4	Phát tán vào nước	1.2	1.2	1.2 44	1.2

Bảng BB.1 (kết thúc)

Các khía cạnh môi trường		Vòng đời của sản phẩm			
		Sản xuất và trước sản xuất	Phân phối (kể cả đóng gói)	Sử dụng	Kết thúc vòng đời của thiết bị
		Giai đoạn A	Giai đoạn B	Giai đoạn C	Giai đoạn D
		Nêu trong Điều	Nêu trong Điều	Nêu trong Điều	Nêu trong Điều
5	Rác thải	1.2	1.2 10.1	1.2	1.2
				6.1	6.1
				6.8.2	6.8.2
				44	
				56.7	
6	Tiếng ồn	-	-	1.2	-
				35	
				101.3	
7	Di chuyển các chất nguy hại	1.2	-	1.2	1.2
				6.1	
				6.8.2	
				25	
				44	
				45	
				48	
8	Tác động lên đất	-	-	-	1.2
					6.8.2
9	Rủi ro đối với môi trường do tai nạn hay sử dụng sai	1.2	-	1.2	1.2
				6.8.2	
				44	
				45	
				56	
				101.2	
				101.3	

Phụ lục CC

(tham khảo)

Danh mục các thuật ngữ đã định nghĩa

Tài liệu kèm theo (accompanying documents)	EN 60601-1, 2.1.4
Điều kiện cảnh báo (alarm condition)	IEC 60601-1-8, 2.202
Tín hiệu cảnh báo (alarm signal)	IEC 60601-1-8, 2.210
Bộ phận tiếp xúc (applied part)	EN 60601-1, 2.1.5 và 3.1
Dừng âm thanh (audio pause)	IEC 60601-1-8, 2.214
Tuổi thọ sử dụng mong muốn (expected service life)	3.2
Trạng thái bình thường (normal condition)	EN 60601-1, 2.10.7
Sử dụng bình thường (normal use)	EN 60601-1, 2.10.8
Bệnh nhân (patient)	EN 60601-1, 2.12.4
Nguy cơ an toàn (safety hazard)	EN 60601-1, 2.12.18
Thời hạn sử dụng (shelf life)	3.3
Trạng thái đơn lỗi (single fault condition)	EN 60601-1, 2.10.11
Người sử dụng (user)	EN 60601-1, 2.12.13

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standards: Usability* (Thiết bị điện y tế - Phần 1-6: Những yêu cầu chung về an toàn - Tiêu chuẩn bổ sung: Tính khả dụng)
- [2] EN 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety - Collateral Standards: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems* (Thiết bị điện y tế - Phần 1-8: Yêu cầu chung về an toàn - Tiêu chuẩn bổ sung: Yêu cầu chung, thử nghiệm và chỉ dẫn về các hệ thống báo động trong thiết bị điện y tế và các hệ thống điện y tế)
- [3] NFPA 53M – Fire hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres – 1990 Edition². (Các rủi ro cháy trong các môi trường giàu oxy - Ấn bản năm 1990)
- [4] Draft guidance document for child/infant apnoea monitor 510 (k) submissions (located at: <http://www.fda.gov/cdrh/od/guidance/1178.pdf>) (Tài liệu chỉ dẫn thảo luận cho máy theo dõi ngừng thở trẻ em/trẻ sơ sinh)
- [5] Ward, S.L et al. SIDS in infants evaluated by apnoea programs in California, *Pediatrics* 77. pp 451-458. 1986 (SIDS ở trẻ sơ sinh được đánh giá bằng cách chương trình phòng chống tắc thở ở California)
- [6] Wilson, R and Lamb, T., SIDS survey, Presented at European Society for the Study and Prevention of Infant Death meeting, France, June 1991 (unpublished) [Khảo sát SIDS, trình bày tại cuộc gặp của Hội nghiên cứu và phòng ngừa chết trẻ sơ sinh Châu Âu, Pháp 6 -1991]
- [7] Doctors unhappy with promotion of monitors to "prevent" cot death. FSID, press release, April 1999 [Thầy thuốc không vui với việc thúc đẩy các thiết bị "ngăn ngừa" đột tử ở trẻ sơ sinh khi ngủ]
- [8] Samuels, M, P et al. Deaths on infant apnoea monitors. *Maternal and Child Health*, September 1993. pp. 262-266 (Những trường hợp tử vong trên máy theo dõi ngừng thở trẻ sơ sinh)
- [9] Fleming, P.J., Blair, P., Bacon, C, and Berry, J. Sudden Unexpected Deaths in Infancy: the CESDI SUDI Studies. 1993-6, 2000. The Stationery Office. London (Những trường hợp tử vong đột ngột ngoài dự kiến ở trẻ sơ sinh: Các nghiên cứu CESDI SUDI)
- [10] Paty, F. and Kytir, J. Cot death in the twentieth century – facts and fallacies, *Wien. Klin. Wochenschr* 2000, 112. Pp. 193-197 (Chết đột ngột khi ngủ ở trẻ sơ sinh trong thế kỷ 20 – Dữ liệu và mức độ tử vong)
- [11] Kerbl, R., SIDS and polygraphy. *Wien. Klin. Wochenschr*, 2000 Mar 10, 112(5), pp. 204-8. (SIDS và phép đo polygraphy)

² Có sẵn từ Hiệp hội Phòng cháy chữa cháy Quốc gia, Batterymarch Park, P.O. Box 9101, Quincy, MA 02269-9101.

- [12] Poets, C.F., Samuels. P., Noyes. J.P., Hewertson.J., Hartmann.H., Holder, A. and Southall. D., Home event recordings of oxygenation, breathing movements, and heart rate and rhythm in infants with recurrent life-threatening events, J Pediatr., 123, pp. 693-701, 1993 (*Dữ liệu ghi tại nhà sự cung cấp oxy, chuyển động thở và số lần đập và nhịp tim ở trẻ sơ sinh trải qua những hiện tượng đe dọa tính mạng tái phát*)
- [13] Poets, C.F. Polygraphic sleep studies in infants and children, Eur. Resir. Mon., 5. pp. 179-213. 1997 (*Các nghiên cứu polygraphy khi ngủ ở trẻ em và trẻ sơ sinh*)
- [14] Ramanathan, R. et al. Collaborative Home Infant Monitoring Evaluation (CHIME) Study Group. Cardiorespiratory events recorded on home monitors: comparison of healthy infants with those at increased risk for SIDS, JAMA 285, pp. 2199-2207, 2001 (*Những hiện tượng tim - hô hấp ghi lại được trên máy theo dõi tại nhà: so sánh trẻ sơ sinh khỏe mạnh với trẻ sơ sinh tăng nguy cơ SIDS*)
- [15] Keen, T.G, and Ward, S.L. Apnea spells, sudden death, and the role of the apnea monitor. Pediatr.Clin. North Am, Oct.,40(5), pp. 897-911. 1993 (*Những đợt ngừng thở, tử vong đột ngột, và vai trò của máy theo dõi ngừng thở*)
- [16] Poets. C.F. Home monitoring of infants at risk of sudden infant death: suggestions for reconsideration of current practice. Wien. Klin. Wochenschr, Mar 10. 112 (5). Pp. 198-203. 2000 (*Theo dõi tại nhà trẻ sơ sinh có nguy cơ tử vong đột ngột: Những gợi ý xem xét lại thực hành hiện nay*)
- [17] Bonnorst. B., Peter.C. and Poets.C.F. Pulse oximeter reliability in detecting hypoxemia and bradycardia: comparison between a conventional and two new generation oximeter, Crit Care Med. 28. Pp. 1565-1568, 2000 (*Độ tin cậy của oxy kế xung trong việc phát hiện giảm oxy huyết tim đập chậm: so sánh giữa oxy kế thông thường và oxy kế thế hệ hai*).