

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13395-1:2021

ISO 9360-1:2000

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ GÂY MÊ VÀ HÔ HẤP – BỘ TRAO ĐỔI NHIỆT-ẨM
(HME) DÙNG LÀM ẤM KHÍ THỞ CHO NGƯỜI –
PHẦN 1: HME DÙNG VỚI THỂ TÍCH LƯU THÔNG
TỐI THIỂU 250ml**

*Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs)
for humidifying respired gases in humans
– Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

HÀ NỘI – 2021

Mục lục

Lời nói đầu	3
Lời giới thiệu	4
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Kí hiệu và các chữ viết tắt	8
5 Yêu cầu chung và khuyến cáo.....	9
6 Phương pháp thử	9
7 Đánh dấu.....	23
Phụ lục A (tham khảo) – Danh mục các bộ phận và chi tiết kĩ thuật trong Hình 1 và 2	25
Phụ lục B (tham khảo) – Lý do cần bản	26

Lời nói đầu

TCVN 13395-1:2021 hoàn toàn tương đương ISO 9360-1:2000.

TCVN 13395-1:2021 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 13395 (ISO 9360), *Thiết bị gây mê và hô hấp - Bộ trao đổi nhiệt-ẩm (HME) dùng làm ẩm khí thở cho người gồm các tiêu chuẩn sau:*

- TCVN 13395-1:2021 (ISO 9360-1:2000) *Phần 1: HME dùng với thể tích lưu thông tối thiểu 250 ml.*
- TCVN 13395-2:2021 (ISO 9360-2:2001) *Phần 2: HME dùng cho bệnh nhân được mở khí quản với thể tích lưu thông tối thiểu 250 ml.*

Lời giới thiệu

Các loại khí thường dùng trong y tế không đủ độ ẩm để có thể chấp nhận về mặt sinh lý cho đường hô hấp của bệnh nhân. Các thiết bị trao đổi nhiệt độ và độ ẩm được sử dụng để nâng cao hàm lượng nước và nhiệt độ của khí đưa vào đường hô hấp. Các thiết bị này được sử dụng độc lập hoặc là một phần của hệ thống thở.

Thiết bị gây mê và hô hấp – Bộ trao đổi nhiệt-ẩm (HME) dùng làm ẩm khí thở cho người –

Phần 1: HME dùng với thể tích lưu thông tối thiểu 250 ml

Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans –

Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định một số yêu cầu đối với bộ trao đổi nhiệt - ẩm (HME), bao gồm các bộ HME kết hợp với bộ lọc của hệ thống thở. Những thiết bị này được dùng để giữ ẩm cho đường hô hấp của bệnh nhân với thể tích lưu thông ở mức 250 ml hoặc lớn hơn và bao gồm ít nhất một cổng nối với máy thở và mô tả các phương pháp thử để đánh giá.

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 7394 (ISO 11607), *Bao gói thiết bị y tế đã tiệt khuẩn*

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

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

ISO 5356-1, *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors -Part 1: Cones and sockets (Thiết bị gây mê và hô hấp - Kết nối vật lý -Part 1: Hình nón và ổ cắm)*

ISO 5356-2, *Anaesthetic and respiratory equipment -Conical connectors -Part 2: Screw-threaded weight (Thiết bị gây mê và hô hấp - Kết nối vật lý - Part 2: Trọng lượng vít).*

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

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong ISO 4135 và các thuật ngữ định nghĩa sau:

3.1

Bộ trao đổi nhiệt - ẩm (heat and moisture exchanger)

HME

Thiết bị nhằm giữ lại một phần độ ẩm và nhiệt độ của bệnh nhân và đưa trở lại nhiệt độ và độ ẩm thích hợp cho đường hô hấp:

3.2

Cổng HME nối với máy thở (HME machine port)

Cổng kết nối cổng bệnh nhân với đường thở của máy

3.3

Cổng nối bệnh nhân của bộ HME (HME patient port)

Cổng kết nối HME tới đường hô hấp của bệnh nhân.

3.4.

Cổng phụ kiện HME (HME accessory port)

Cổng HME có thể được kết nối với thiết bị phụ kiện

VÍ DỤ : Một thiết bị phụ kiện có thể là ví dụ: một đường lấy mẫu khí.

3.5

Thể tích trong của HME (HME internal volume)

Thể tích trong bộ HME, khi không có áp lực nén, trừ đi thể tích của tất cả các vật rắn bên trong HME, trừ đi thể tích bên trong tất cả các đầu nối cái.

3.6

Hơi ẩm thất thoát của bộ HME (HME moisture loss)

Tổng lượng nước bị mất từ các thiết bị thử nghiệm theo quy định tại Điều 6.2

CHÚ THÍCH Được hiển thị bằng miligam nước/mỗi lít không khí

3.7

Giảm áp suất (pressure drop)

Sự chênh lệch giữa áp suất đo được của dòng khí chảy vào thiết bị và áp suất dòng khí chảy ra, với một lượng khí được liên tục đưa vào và đưa ra khỏi thiết bị.

4 Kí hiệu và các chữ viết tắt

Các kí hiệu và chữ viết tắt được sử dụng trong tiêu chuẩn này được đưa ra trong Bảng 1. Các kí hiệu và chữ viết tắt được giải thích trong bối cảnh có liên quan.

Bảng 1- Các ký hiệu và chữ viết tắt

Ký hiệu	Điều kiện	Đơn vị
V_T	Thể tích lưu thông	ml
f	Tần số	min^{-1}
Tỉ lệ I:E	Hít vào: tỉ lệ thở	-
RH	Độ ẩm tương đối	%

5 Yêu cầu chung và khuyến cáo

5.1 Đầu nối cổng bệnh nhân của HME

Đầu nối ở cổng bệnh nhân phải là đầu nối hình nón cái 15 mm hoặc đầu nối đồng trục 15 mm cái/22 mm được phù hợp với ISO 5356-1.

5.2 Các cổng bổ sung

Các đầu nối ở các cổng khác được thiết kế để chấp nhận các phụ kiện thở, ví dụ một ống chữ Y, nếu có, phải là đầu nối được 15 mm và/hoặc đầu nối hình nón 22 mm như quy định trong ISO 5356-1.

Nếu HME kết hợp cổng phụ kiện, cổng đó phải không chấp nhận các đầu nối 15 mm hoặc 22 mm được quy định trong ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2.

5.3 Bao gói của HME vô khuẩn

HME được cung cấp vô khuẩn phải phù hợp với các yêu cầu quy định trong TCVN 7394 (ISO 11607).

6 Phương pháp thử

6.1 Quy định chung

Các phương pháp và thiết bị thử quy định trong Điều 6.2 đến Điều 6.5 không nhằm loại trừ việc sử dụng các thiết bị đo hoặc các phương pháp khác mang lại kết quả với độ chính xác tương đương hoặc lớn hơn so với quy định. Trong trường hợp tranh chấp, các phương pháp được đưa ra trong tiêu chuẩn này phải là các phương pháp tham chiếu.

Các phép thử được thực hiện ở nhiệt độ $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối $50\% \pm 20\%$, và áp suất khí quyển từ 86 kPa đến 106 kPa.

6.2 Đo hơi ẩm thất thoát

6.2.1 Nguyên lý

Tính năng của HME phải được đo bằng cách ghi lại khối lượng nước mất đi từ thiết bị thử nghiệm quy định trong Điều 6.2.2.

6.2.2 Thiết bị thử nghiệm

Thiết bị thử nghiệm (Hình 1) phải bao gồm các bộ phận sau.

6.2.2.1 Bộ tạo dòng hai chiều

Đây là một piston được điều khiển bằng cơ học được sử dụng để tạo ra một dòng chảy có dạng sóng hình sin.

6.2.2.2 Bộ tạo độ ẩm (HG), bao gồm

- a) bình nước nóng (Hình 2) cho phép không khí sôi bọt theo cả hai hướng;
- b) bình chứa hình trụ (Hình 3) có dung tích tối đa là 7 L, đường kính hình trụ khoảng 150 mm, bên trong có một túi đựng dung tích 2 L;
- c) buồng cách nhiệt (Hình 4), bao gồm bình nước, buồng chứa và nguồn nhiệt.

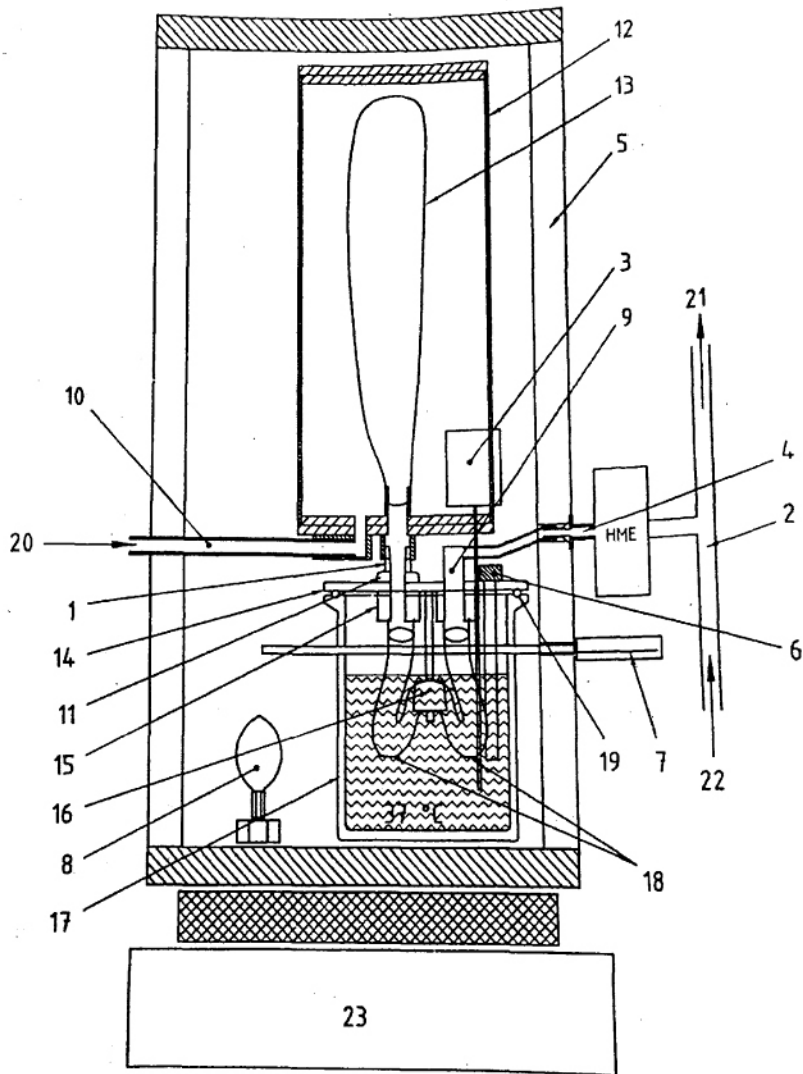
6.2.2.3 Hệ thống phân phối khí (Hình 5), bao gồm một mảnh chữ T với đường kính trong lớn hơn 15 mm và ống xả có chiều dài tối thiểu 200 mm.

6.2.2.4 Thiết bị cân, độ chính xác $\pm 0.1\text{g}$ hoặc cao hơn trong dải khối lượng cần đo.

6.2.2.5 Thiết bị đo tốc độ dòng chảy, có độ chính xác ít nhất bằng 5 % số đọc.

6.2.2.6 Bộ dụng cụ hiệu chuẩn HME (Hình 6) bao gồm một bộ 81 ống nhựa PVC được sắp xếp thành 9x9 ô, mỗi ống có đường kính trong là 2 mm, đường kính ngoài là 4 mm, chiều dài ống là 50 mm.

Khi thiết bị đã được kết cấu và vận hành theo quy định tại 6.2.2, lượng nước tiêu thụ của HME sẽ được trình bày ở Bảng 3.

**CHÚ DẪN:**

1 đến 19 xem Phụ lục A

20 đầu vào máy phát sóng hình sin

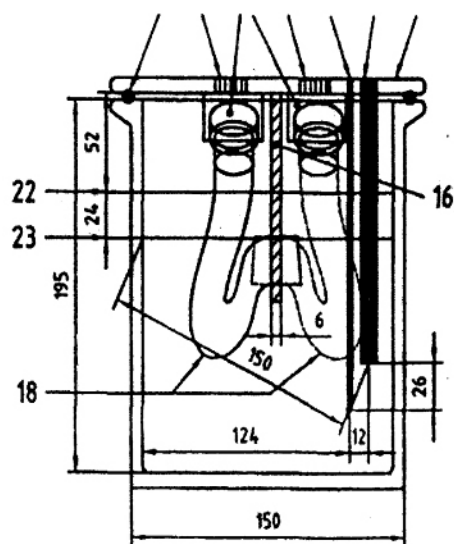
21 cửa thoát khí

22 ống dẫn không khí khô (23 ± 1) °C, < 1 mg H₂O trên 1 lít không khí

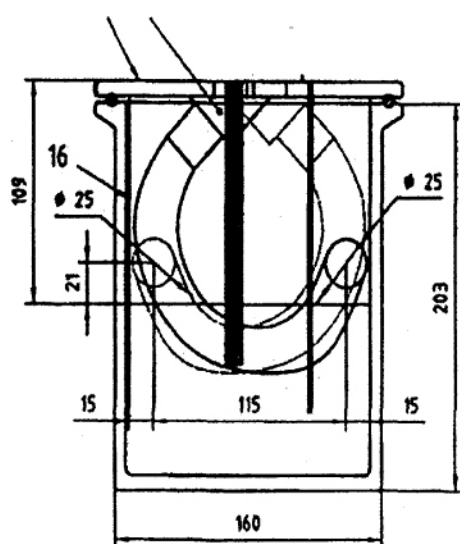
23 Thiết bị cân

Hình 1 — Hình chiếu cạnh của thiết bị thử nghiệm

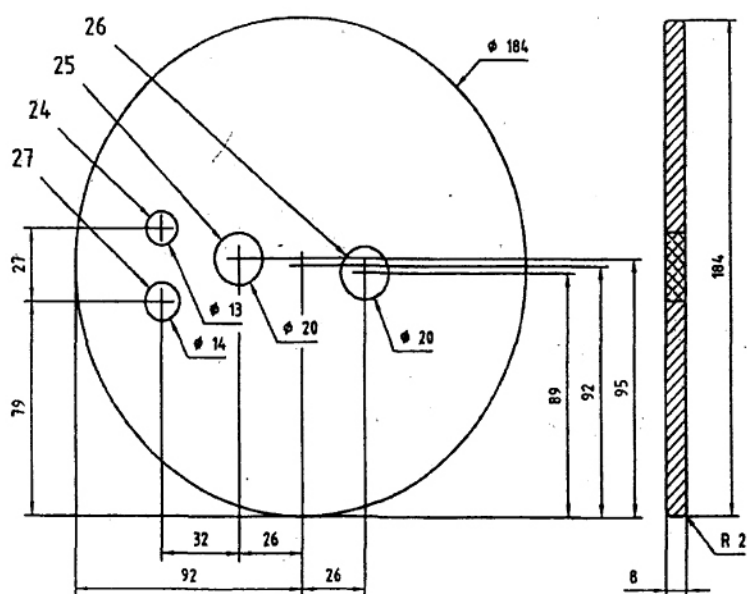
Kích thước tính bằng milimét



2 a) Bình nước nóng – mặt trước

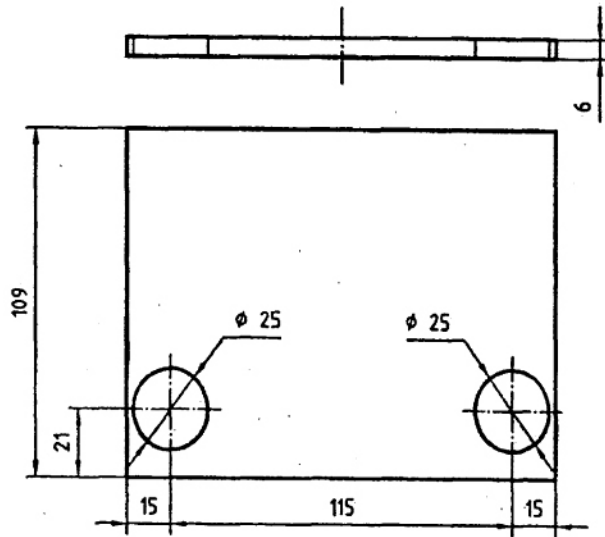


2 b) Bình nước nóng – mặt sau



2 c) Vỏ bao của bình nước nóng

Kích thước tính bằng milimét



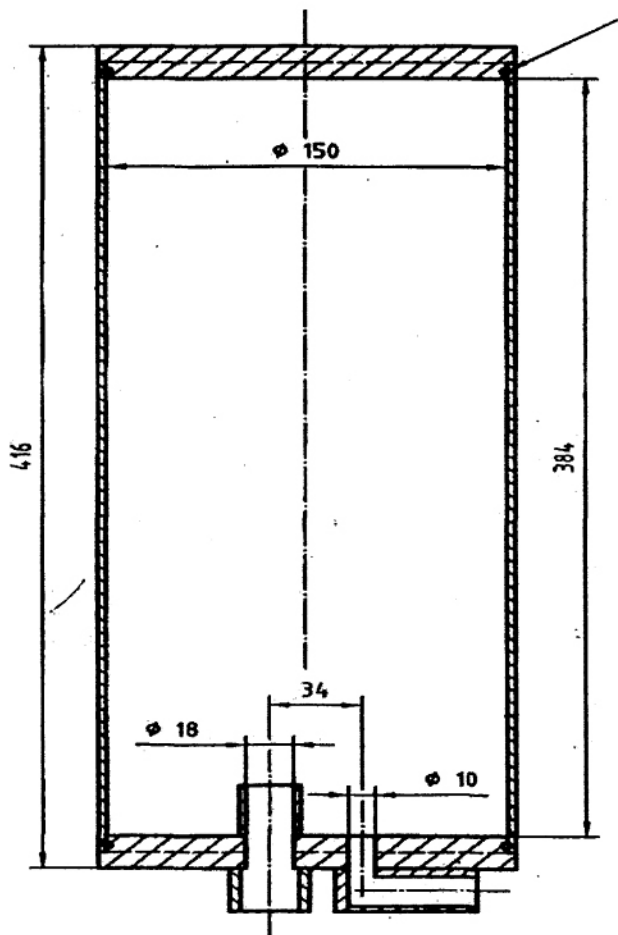
2 d) Mâm chia nhiệt bình nước nóng

CHÚ DẪN:

- | | | |
|-------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1 đến 19 xem Phụ lục A | 22 Mức nước cao nhất | 25 Ống khí quản |
| 20 Đầu vào ống khí quản | 23 Mức nước thấp nhất | 26 Lỗ buồng chứa |
| 21 Đầu vào túi cao su | 24 Lỗ gia nhiệt | 27 Lỗ cảm biến nhiệt độ |

Hình 2 – Bình nước (ở 37 °C)

Kích thước tính bằng milimét

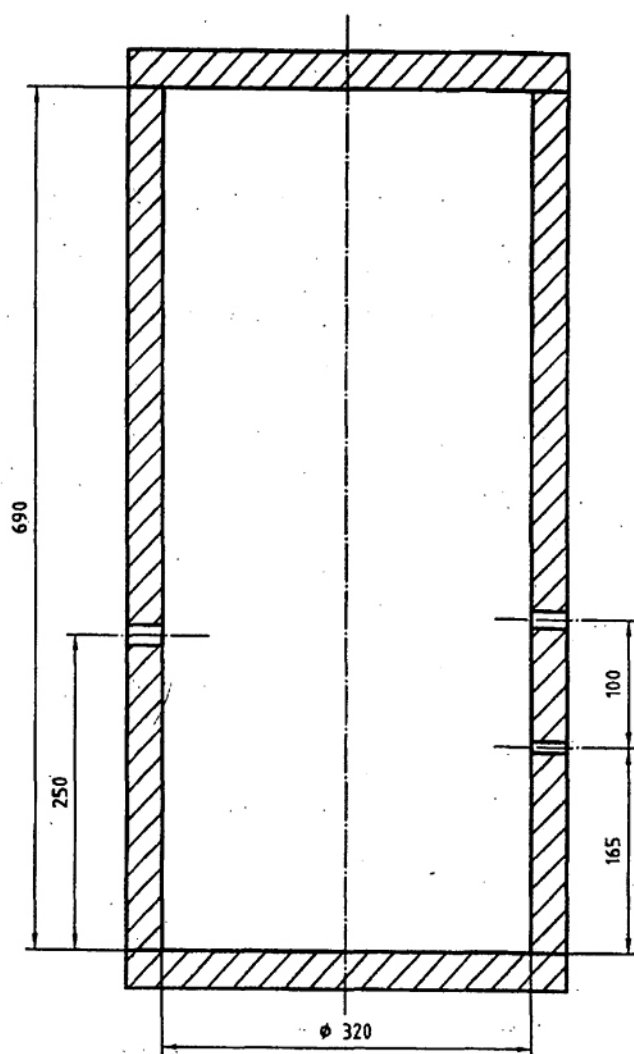


CHÚ DẪN:

- 1 Vòng đệm mỏng

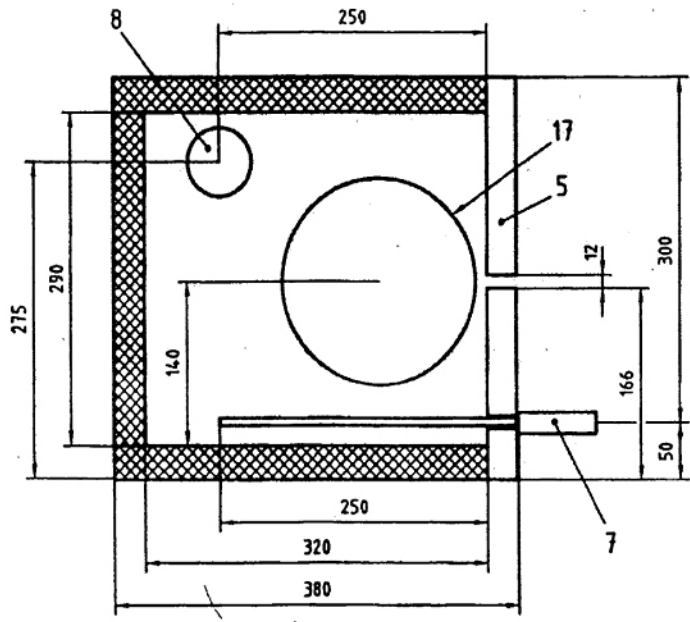
Hình 3 – Buồng chứa

Kích thước tính bằng milimét



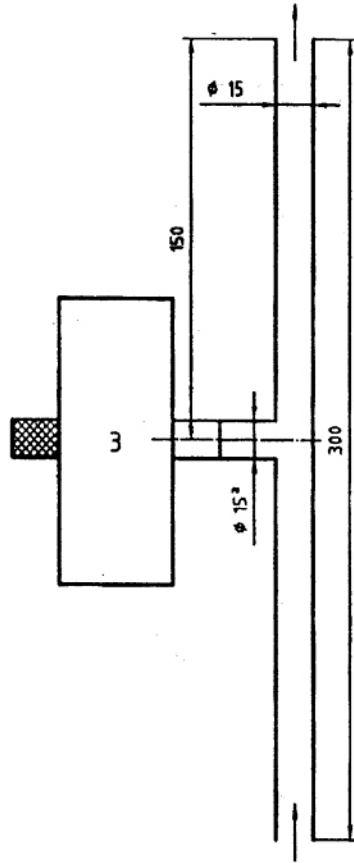
4 a) Mặt bên

Kích thước tính bằng milimét



4 b) Thiết bị cảm biến nhiệt và lỗ gia nhiệt nhìn từ trên xuống
Hình 4 – Buồng cách nhiệt

Kích thước tính bằng milimét

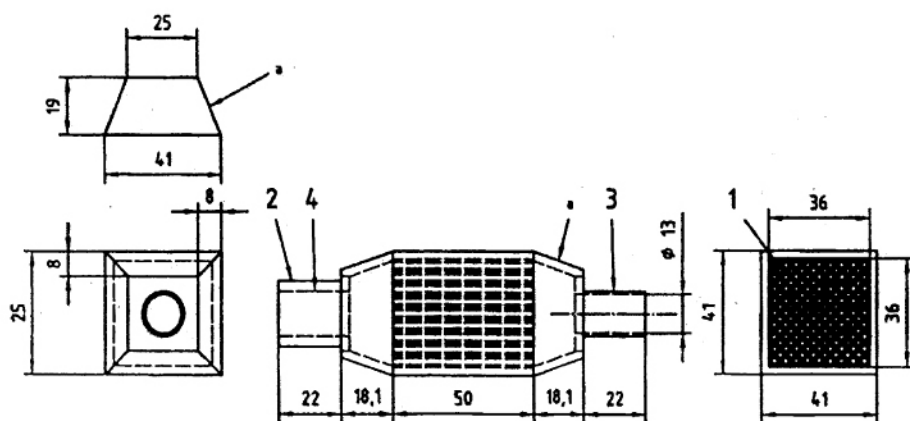


CHÚ DẪN:

- 1 Cửa thoát khí
- 2 Ống dẫn không khí khô (23 ± 1 °C, < 1 mg H₂O/1 L khí
- 3 HME

^a đường kính trong

Hình 5 – Hệ thống phân phối khí

**CHÚ DẪN:**

- 1 Đường ống dẫn; đường kính trong = 2 mm, đường kính ngoài = 4 mm
- 2 Đầu cắm hình nón đực 22
- 3 Đầu cắm hình nón đực 15
- 4 Đầu cắm cái 15

Tất cả các bộ phận đều được làm từ nhựa acrylic, ngoại trừ đường ống dẫn được làm từ nhựa PVC.

^a Đường kính ngoài, các cạnh góc để phù hợp.

Hình 6 — Bộ dụng cụ hiệu chuẩn HME

6.2.3 Điều kiện thử nghiệm

6.2.3.1 Không khí được bơm vào buồng thử nghiệm bởi hệ thống phân phối khí phải đạt nhiệt độ 23 ± 1 °C và độ ẩm không vượt 1 g/m³.

6.2.3.2 Thiết bị HME phải được thử nghiệm ở các điều kiện quy định trong Bảng 2 nằm trong phạm vi được nhà sản xuất quy định cho HME, ở thể tích lưu thông tối đa do nhà sản xuất khuyến nghị nếu giá trị này lớn hơn 1 l, ở tần suất thở là 10 lần/min⁻¹ và tỷ lệ I: E là 1: 1.

6.2.4 Quy trình

6.2.4.1 Kết nối HG với bộ tạo dòng hai chiều

6.2.4.2 Điều chỉnh bộ tạo dòng hai chiều để có một trong các điều kiện thử nghiệm ở Bảng 2, được đo tại cổng máy của HME, trong phạm vi hoạt động của HME theo quy định của nhà sản xuất. Điều chỉnh lưu lượng không khí do hệ thống phân phối khí cung cấp sao cho từ 1 đến 1.5 lần lưu lượng đỉnh của khí hút vào cổng máy của HME. Lưu lượng đỉnh được nêu trong Bảng 2.

6.2.4.3 Vận hành thiết bị thử nghiệm với HME cùng loại sẽ được thử nghiệm trong thời gian tối thiểu là 1 h, với bể nước ở nhiệt độ 37 ± 0.5 °C, và không khí trong buồng cách nhiệt ở nhiệt độ 37 ± 1 °C. Duy trì nhiệt độ này trong suốt thời gian của quy trình thử nghiệm.

6.2.4.4 Xác nhận rằng thể tích không khí thoát ra từ cổng máy của HME là cần thiết cho điều kiện thử nghiệm được chọn từ Bảng 2.

6.2.4.5 Chỉ ghi khối lượng của HG, nghĩa là không bao gồm HME (m_0).

6.2.4.6 Thay HME bằng một thiết bị khác và vận hành thử nghiệm trong vòng (60 ± 5) min.

6.2.4.7 Chỉ ghi khối lượng của HG, nghĩa là không bao gồm HME (m_1).

6.2.4.8 Tiếp tục vận hành thiết bị thử nghiệm tới thời gian tối đa theo khuyến cáo của nhà sản xuất

6.2.4.9 Chỉ ghi khối lượng của HG, nghĩa là không bao gồm HME (m_2).

6.2.4.10 Xác nhận rằng thể tích không khí thoát ra từ cổng máy của HME là cần thiết cho điều kiện thử nghiệm được chọn từ Bảng 2.

Bảng 2 – Điều kiện thử nghiệm

Điều kiện thử nghiệm	V_T ml	f min^{-1}	Thông khí l.min^{-1}	Tỷ lệ I:E	Lưu lượng đỉnh
1	1000	10	10	1:1	31,4
2	750	12	9	1:1	28,3
3	500	15	7,5	1:1	23,6
4	250	20	5	1:1	15,7

6.2.4.11 Tính toán sự hơi ẩm thất thoát của HME trong 1 h đầu tiên, M_1 được tính theo công thức:

$$M_1 = (m_0 - m_1) / V_1$$

trong đó

m_0 khối lượng ban đầu của HG;

m_1 khối lượng của HG sau 1 h;

V_1 tổng thể tích không khí thoát ra từ cổng máy HME trong 1 h thử nghiệm đầu tiên.

6.2.4.12 Tính toán sự hơi ẩm thất thoát của HME suốt toàn bộ thời gian, $M_{\max}$ được tính theo công thức:

$$M_{\max} = (m_0 - m_2) / V_2$$

trong đó:

m_0 khối lượng ban đầu của HG;

m_2 khối lượng của HG sau thời gian tối đa theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

V_2 tổng thể tích không khí thoát ra từ cổng máy HME trong suốt thời gian thử nghiệm.

6.2.4.13 Lắp lại các quy trình từ Điều 6.2.4.2 đến mục 6.2.4.12 cho tất cả các điều kiện thử nghiệm trong Bảng 2 và nằm trong phạm vi hoạt động của HME theo quy định của nhà sản xuất.

Khi thiết bị được lắp đặt và vận hành như quy định trong 6.2.4, sự hơi ẩm thất thoát từ bộ tạo ẩm có gắn bộ hiệu chuẩn HME được trình bày trong Bảng 3. Điều này phải được xác nhận đối với thiết bị thử nghiệm cụ thể bằng cách ổn định thiết bị thử nghiệm trong ít nhất 2 h (xem 6.2.4.3), và sau đó vận hành thiết bị thử nghiệm trong khoảng thời gian 2 h với bộ hiệu chuẩn HME, và đo sự hao hụt khối lượng trên đó (tất cả các phép đo khối lượng phải được thực hiện mà không có HME gắn với thiết bị thử nghiệm).

Bảng 3 – Phạm vi hơi ẩm thất thoát từ thiết bị thử nghiệm có hiệu chuẩn HME

Điều kiện thử nghiệm	Thấp nhất mg.l ⁻¹	Cao nhất mg.l ⁻¹
1	19,7	22,7
2	18,3	21,9
3	16,3	19,5
4	11,0	17,5

6.3 Đo độ giảm áp suất

6.3.1 Sử dụng thiết bị đo trong Hình 7, kết nối đồng hồ đo chênh lệch áp suất qua HME và kết nối đồng hồ đo lưu lượng.

6.3.2 Xác định độ giảm áp suất tại các giá trị lưu lượng được quy định trong Bảng 4, trong vòng 5 s kể từ khi bắt đầu dòng chảy qua HME, sử dụng khí y tế khô hoặc khí O₂. Nhiệt độ của không khí phải ở mức 23 ± 2 °C.

6.3.3 Tháo HME, kết nối lại bộ tạo lưu lượng với đồng hồ đo lưu lượng và xác định độ giảm áp suất ở cùng lưu lượng. Lấy giá trị đo được trong 6.3.2. Đây là mức giảm áp suất do HME gây ra.

6.3.4 Lắp lại các bước từ 6.3.1 đến 6.3.3 sau khi ổn định trước HME bằng thiết bị thử nghiệm quy định trong 6.2.1 trong thời gian sử dụng tối đa được khuyến nghị ở các điều kiện thích hợp cho ứng dụng dự kiến của thiết bị như quy định trong Bảng 2.

Để thuận tiện cho việc ghi lại dữ liệu, khuyến cáo nên sử dụng các thiết bị đo điện tử.

6.4 Thử nghiệm rò rỉ khí

6.4.1 Bịt kín tất cả các cổng của HME ngoại trừ 1 cổng. Gắn dụng cụ chữ T vào cổng mở này. Trong trường hợp các đầu nối hình nón cái phù hợp với ISO 5356-1, đây phải là cổng cắm thích hợp. Gắn phần thứ hai của dụng cụ chữ T cùng với thiết bị đo áp suất với độ chính xác ± 1 % kết quả đọc.

6.4.2 Tăng áp suất trong máy HME lên $(7 \pm 0,5)$ kPa [$(70 \pm 3,5)$ cmH₂O] bằng cách đưa không khí vào phần thứ ba của dụng cụ chữ T.

6.4.3 Ghi lại lưu lượng không khí cần thiết để duy trì áp suất bên trong bằng cách sử dụng lưu tốc kế độ chính xác ± 2 ml/min.

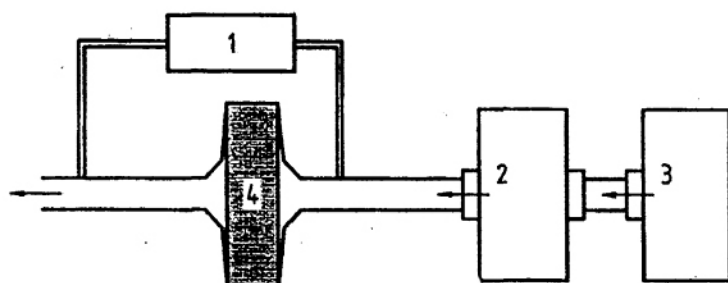
6.4.4 Rò rỉ khí là tốc độ dòng chảy cần thiết để duy trì áp suất bên trong và phải được thể hiện bằng mililit trên min (ml.min⁻¹).

6.5 Kiểm tra sự phù hợp

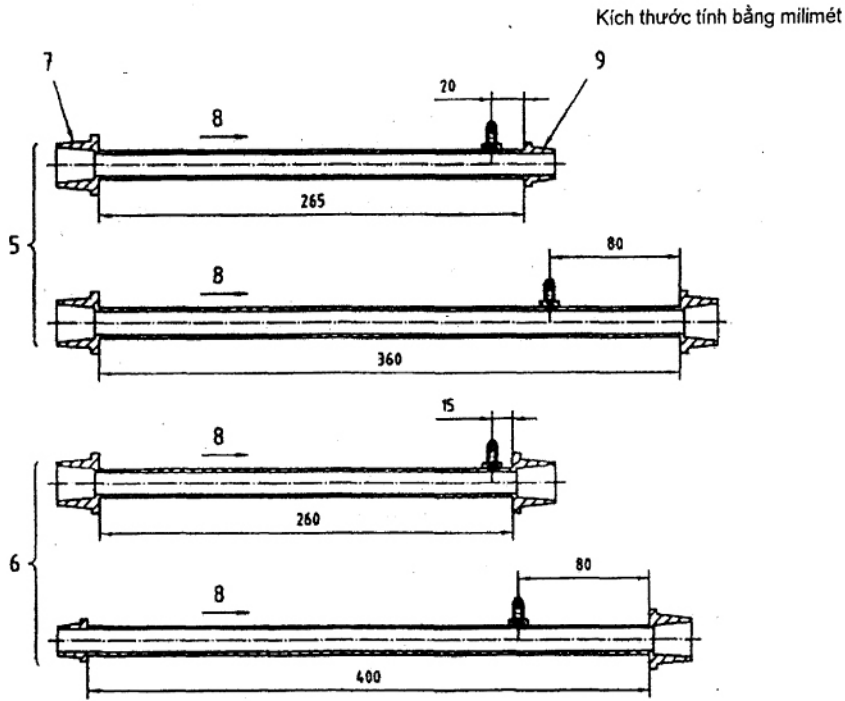
6.5.1 Bịt kín tất cả các cổng HME ngoại trừ một cổng. Gắn dụng cụ chữ T vào cổng mở này. Gắn phần thứ hai của dụng cụ chữ T với thiết bị đo áp suất với độ chính xác ± 1 % kết quả đọc.

6.5.2 Đối với HME có các thành phần linh hoạt, gắn trên HME có thể di chuyển tự do (ví dụ thả nổi nó trên mặt nước)

6.5.3 Tăng áp suất trong của HME bằng cách đưa không khí vào phần thứ ba của dụng cụ chữ T lên tới $(7 \pm 0,35)$ kPa sử dụng một ống bơm với độ chính xác ± 5 % thể tích tăng lên.

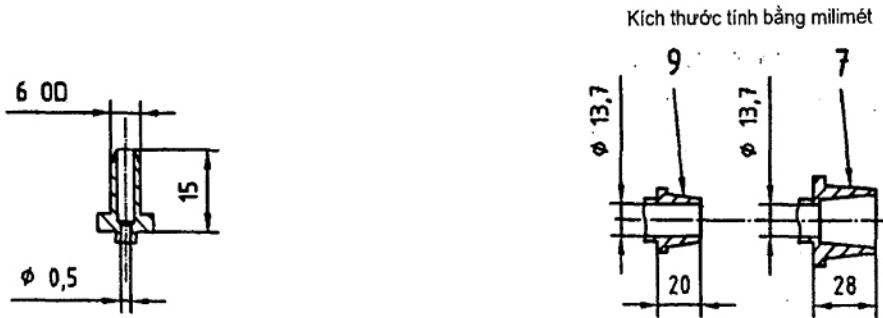


7a) Sơ đồ



Sử dụng ống: đường kính 15mm OD x 13,7mm ống đồng liền mạch

7b) Kích thước của ống



7c) Chi tiết đo áp suất chòm

7d) Đầu nối sử dụng

CHÚ DẪN

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 Đồng hồ đo chênh lệch áp suất | 6 Hít vào |
| 2 Đồng hồ đo lưu lượng | 7 Đầu nối đồng trục tiêu chuẩn 22/15 mm |
| 3 Bộ tạo dòng | 8 Hướng dòng chảy |
| 4 HME | 9 Đầu nối cái chuẩn 15mm |
| 5 Thở ra | |

Hình 7 - Kích thước của ống

Bảng 4 - Tốc độ của phép đo độ giảm áp suất

Tốc độ l.min^{-1}
30
60
90

6.5.4 Ghi lại thể tích không khí cần thiết, có tính đến sự rò rỉ khí (nếu có) trước đây đã nêu trong 6.4 và sự tương thích của hệ thống thử nghiệm (tức là của các thiết bị ống tiêm, ống, đầu nối và thiết bị đo áp suất).

6.5.5 Thể hiện sự phù hợp của HME tính bằng mililit trên kilopascal (ml.kPa^{-1}).

7 Đánh dấu

7.1 HME phải được đánh dấu với:

- a) hướng định hướng đối với bệnh nhân trong trường hợp HME nhạy cảm với định hướng;
- b) các ký tự APG (giải thích trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1)) nếu nhà sản xuất công bố rằng HME là an toàn cho sử dụng trong môi trường có chất gây mê dễ cháy nổ.

7.2 HME phải được đánh dấu với:

- a) tên thương hiệu hoặc tên thương mại của nhà sản xuất;
- b) mục đích sử dụng của HME;
- c) từ "STERILE"- "VÔ KHUẨN " (hoặc từ ngữ có nghĩa tương tự), nếu có;
- d) hướng dẫn bảo quản;
- e) ngày sản xuất;
- f) ngày hết hạn, nếu HME nhạy cảm với việc bảo quản hoặc thời hạn sử dụng.

7.3 Đối với các HME sử dụng một lần, HME hoặc bao bì phải được đánh dấu bằng các từ "SINGLE USE" ("SỬ DỤNG MỘT LẦN") (hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự) hoặc bằng ký hiệu số 1051 của ISO 7000.

7.4 Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất hoặc nhà phân phối

Các thông tin sau đây phải được cung cấp bởi nhà sản xuất hoặc nhà phân phối:

- a) hướng dẫn sử dụng HME;
- b) dải thể tích lưu thông khuyến cáo;
- c) hơi ẩm thất thoát, đơn vị miligam/L không khí và được biểu thị chính xác đến miligam, ở các

điều kiện thử nghiệm cho trong Bảng 2 nằm trong phạm vi hoạt động của HME theo quy định của nhà sản xuất, và ở thể tích lưu thông tối thiểu và tối đa do nhà sản xuất khuyến nghị, khi thử nghiệm theo 6.2;

- d) sự giảm áp suất ở các mức lưu lượng trong Bảng 4, được đo như quy định trong 6.3 trước khi sử dụng và sau khi sử dụng trên hệ thống thử nghiệm quy định trong 6.2.2 trong thời gian sử dụng tối đa do nhà sản xuất khuyến nghị;
- e) thể tích trong của HME;
- f) rò rỉ khí tính bằng ml/min, từ HME với áp lực bên trong 7 kPa, trước và sau khi sử dụng hệ thống thử nghiệm cho thời gian tối đa sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất (xem 7.4), sử dụng các thử nghiệm quy định trong 6.4;
- g) tính phù hợp của HME sử dụng các thử nghiệm quy định trong 6.5;
- h) nếu có, một lời cảnh báo liên quan đến việc sử dụng HME với các dạng thuốc hít nhất định, khi gây mê và hơi, với độ ẩm và phun sương;
- i) nếu HME hoặc bất kỳ bộ phận của nó được tái sử dụng, hướng dẫn bảo dưỡng và làm sạch, khử khuẩn và/hoặc tiệt khuẩn;
- j) khuyến nghị thời gian sử dụng tối đa cho từng đơn vị trước khi thanh lý hoặc làm sạch;
- k) hướng dẫn việc thanh lý an toàn HME sau khi sử dụng.

Phụ lục A

(tham khảo)

Danh mục các bộ phận và chi tiết kĩ thuật trong Hình 1 và 2

Số phần trên bản vẽ	Phần ấn định	Đặc tính tối hạn	Phần ví dụ hoặc bản vẽ tham khảo
1	Đầu nối buồng chứa	Điều chỉnh cho vừa không rò rỉ	Một nửa HME
2	Ống nối HME	Đường kính bên trong 8 mm, đường kính bên ngoài 11 mm, chiều dài (95 ± 5) mm	Ống PVC
3	Cảm biến nhiệt độ và điều chỉnh phần số 6	$(37 \pm 0,5)$ °C, độ chính xác 0,1 °C	Kỹ thuật OMEGA
4	Đầu nối HME	ISO tiêu chuẩn ở trong 15 mm	Ống khí quản
5	Vật liệu cách nhiệt	Độ dày 30 mm	Tấm xốp Polystyrene
6	Thành phần nhiệt	50 W đến 100W	Kỹ thuật OMEGA
7	Cảm biến nhiệt độ và điều chỉnh cho phần số 8	(37 ± 1) °C, độ chính xác 0,5 °C	Kỹ thuật OMEGA
8	Đèn và giá đỡ	15 W đến 40 W	Đèn hộ gia đình điển hình
9	Đầu nối ống	Không gian chết tối thiểu	
10	Ống nối thùng	Tương thích tối thiểu	Ống PVC
11	Van mở vít	Áp suất ngược thấp, bịt kín	Van hồi sức bằng tay
12	Buồng chứa	Rò rỉ tối thiểu, dung tích tối thiểu bên ngoài túi lọc (bộ phận số 13)	Xem Hình 3
13	Túi	Rò rỉ tối thiểu	Túi giấy mê 2 lít
14	Nắp che	Rò rỉ tối thiểu	Xem Hình 4
15	Hai hộp van với van một chiều	Không gian chết tối thiểu, van không đính	Hans Rudolph (chế tạo một nửa)
16	Tám chia	Phù hợp nhất với bên trong cốc thủy tinh, lỗ ống 0 mm đến 24 mm dưới bề mặt nước.	Xem Hình 2d)
17	Cốc thủy tinh	Đáy phẳng 2 lít kín khí	Cốc Duran (Schott)
18	Hai ống	Đường kính bên trong 22 mm đến 25 mm, chiều dài ống không bao gồm đầu nối 250 mm	Ống sóng PE-PVC
19	Vòng đệm	Đảm bảo đầy kín hơi giữa nắp che và cốc	Gioăng cao su Schott kích thước 150mm đến 170mm

Phụ lục B

(tham khảo)

Lý do căn bản

Bộ trao đổi nhiệt ẩm (HME) là một thành phần của toàn bộ hệ thống hô hấp kết nối với bệnh nhân, nó không được coi là cần thiết hoặc thực tế để xác định giới hạn cho rò rỉ khí, tuần thủ, thể tích bên trong, giảm áp suất hoặc hơi ẩm thất thoát. Thay vào đó, bằng cách yêu cầu các nhà sản xuất để tiết lộ các thông số này, người dùng có thể đưa ra đánh giá về sự phù hợp của HME cho sử dụng cụ thể như là một phần của toàn bộ hệ thống. Sau đây trình bày các lý do căn bản cho điều khoản phụ đặc biệt trong cơ thể chính của tiêu chuẩn này. Việc đánh số do đó là không liên tục.

6.2 Phép đo hơi ẩm thất thoát

Không thể định rõ thiết bị thử nghiệm sẽ trực quan chính xác sinh lý học, giải phẫu học và bệnh lý và các thông số có thể tương tác và làm ảnh hưởng đến tính năng của HME.

Các thiết bị thử nghiệm quy định trong tiêu chuẩn này được thiết kế để mô phỏng việc sử dụng thiết bị HME. Do đó tính năng độ ẩm bảo tồn của HME xác định bởi tiêu chuẩn này chỉ cung cấp dữ liệu so sánh.

Để mô phỏng sự hình thành độ ẩm của khí thở, một bộ tạo ẩm được sử dụng. Các đầu ra của bộ tạo ẩm ở 37 °C (khí bão hòa) mà không được trả lại bởi HME trong thử nghiệm được xác định bởi sự hao hụt khối lượng của bộ tạo ẩm trong quá trình thử nghiệm. Lưu ý rằng độ ẩm giữ lại trong HME được coi là độ ẩm bị mất từ các thiết bị thử nghiệm.

Để xác nhận các chức năng chính xác của thiết bị thử nghiệm, máy HME hiệu chuẩn được sử dụng. Các đặc tính duy trì độ ẩm của HME này được biết đến và phải được chứng minh là có thể tái sản xuất bởi các thiết bị thử nghiệm trong giới hạn xác định.

Để mô phỏng chuyển động không khí hít vào và thở ra trong bệnh nhân tự thở, bốn dạng dòng sóng đã được nghiên cứu:

- a) liên tục hít vào theo cấp số nhân, phân rã lưu lượng thở ra;
- b) lưu lượng hít vào liên tục và lưu lượng thở ra liên tục;
- c) sóng dạng sin với tỷ lệ 1:2;
- d) sóng dạng sin với tỉ lệ 1:1.

Việc mất nước từ bộ tạo ẩm được đo bằng một HME hiệu chuẩn, với mỗi dạng luồng sóng. Không có sự khác biệt quan trọng, trong lỗi thử nghiệm đã được tìm thấy.

Do đó, khi các dòng chảy dạng sóng hình sin với tỷ lệ 1:1 là dễ định rõ nhất và ít bị ảnh hưởng bởi thay đổi thì nghiệm, nó được chọn làm dạng luồng sóng được ưa thích hơn để thử nghiệm HME.

6.2.2.2 Để ghi lại thể tích nước bị mất từ các thiết bị quy định tại 6.2.2, không khí ẩm nóng được chuyển đến và đi từ các HME bởi một bộ tạo dòng hai chiều để mô phỏng hít vào và thở ra.

b) Đường kính và khối lượng của buồng cứng được chọn sao cho các túi chứa không biến dạng qua đàn hồi. Điều này có thể xảy ra nếu một buồng nhỏ hơn được sử dụng và túi chứa ấn áp vào tường của buồng khi túi khí đã được thổi phồng.

6.2.3.2 Tập hợp các điều kiện thử nghiệm được quy định để so sánh có thể được thực hiện giữa các bộ HME khác nhau được thử nghiệm trong cùng điều kiện. Tuy nhiên, để các thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất hoàn chỉnh, HME cũng phải được thử nghiệm tại tối thiểu và tối đa ở thể tích khí lưu thông được khuyến nghị bởi nhà sản xuất, nếu thể tích khí lưu thông này nằm ngoài dãy ghi trong Bảng 2.

Bảng 2 Các điều kiện thử nghiệm quy định tại Bảng 2 được lựa chọn để bảo đảm các phạm vi thông thường của việc sử dụng bộ HME dự định sử dụng với các bệnh nhân người lớn. Các tần số được chọn vì chúng có thể dễ dàng chia thành 60, và bao gồm các phạm vi bình thường của tần số thở được tìm thấy ở bệnh nhân người lớn.

6.2.4.3 Thiết bị thử nghiệm được ổn định với HM tối thiểu trong 1 h để ổn định toàn bộ thiết bị trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm đồng đều để cải thiện khả năng lặp lại.