

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7007 : 2002

ISO 8359 : 1996

**MÁY LÀM GIÀU ÔXY DÙNG TRONG Y TẾ –
YÊU CẦU AN TOÀN**

Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 7007 : 2002 hoàn toàn tương đương với ISO 8359 : 1996.

TCVN 7007 : 2002 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC2 “Thiết bị y tế” biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Máy làm giàu ôxy dùng trong y tế – Yêu cầu an toàn

Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements

Mục 1: Qui định chung

1.1 Phạm vi áp dụng

Chú thích 1 – Xem thuyết minh trong phụ lục P.

Tiêu chuẩn này là một trong những tiêu chuẩn dựa trên IEC 601-1 (“Tiêu chuẩn chung”), và được coi là “Tiêu chuẩn riêng”. Như đã nêu trong 1.3 của IEC 601-1:1988, những yêu cầu của tiêu chuẩn này được ưu tiên áp dụng hơn so với các yêu cầu của IEC 601-1.

Tiêu chuẩn này áp dụng phạm vi và đối tượng quy định trong điều 1 của IEC 601-1:1988, trừ điều

1.1 được thay thế như sau:

Tiêu chuẩn này qui định những yêu cầu an toàn cho các máy làm giàu ôxy có lưu lượng liên tục như đã định nghĩa trong 1.3.8 (trong tiêu chuẩn này). Tiêu chuẩn này không áp dụng cho máy làm giàu ôxy dùng để cấp khí cho vài bệnh nhân thông qua hệ thống ống dẫn khí hoặc cho những thiết bị có sử dụng các chất gây mê dễ cháy và/hoặc chất tẩy rửa.

Phạm vi của tiêu chuẩn này không giới hạn cho các máy làm giàu ôxy dạng màng và dạng hấp thụ do dao động của áp lực, vì phương pháp làm tăng nồng độ ôxy khác có thể sẽ có và tiêu chuẩn này không hạn chế phát triển trong tương lai.

1.2 Tiêu chuẩn viện dẫn

ISO 3744 : 1994 Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (Âm thanh - Xác định mức tạp âm của nguồn tạo âm bằng áp lực - Phương pháp kỹ thuật trong trường tự do vượt qua mặt phẳng phản hồi).

TCVN 7007 : 2002

TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9703-1:1992) Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 1: Tín hiệu báo động bằng hình ảnh.

TCVN 7009-2 : 2002 (ISO 9703-2:1994) Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 2: Tín hiệu báo động bằng âm thanh.

IEC 601-1:1988 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (Thiết bị điện dùng trong y tế – Phần 1: Yêu cầu an toàn chung).

IEC 601-1-2:1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard Electromagnetic compatibility requirements and tests (Thiết bị điện dùng trong y tế – Phần 1: Yêu cầu an toàn chung - 2 Tiêu chuẩn phụ: Yêu cầu tương thích điện từ và thử nghiệm).

TCVN 6775 : 2000 (IEC 651 : 1979) Âm học – Máy đo mức âm.

1.3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa nêu trong mục 2 của IEC 601-1:1988, ngoại trừ định nghĩa 2.1.5 được thay thế như sau:

2.1.5 Phần gép nối (applied part): Đầu ra của máy làm giàu ô xy.

Tiêu chuẩn này còn áp dụng những định nghĩa sau đây:

1.3.1 Phụ kiện phân phối khí (administration accessories): Tất cả các phụ kiện để dẫn khí sản phẩm từ đầu ra của máy làm giàu ô xy đến bệnh nhân, nhưng không bao gồm các phụ kiện để kéo dài ống dẫn lắp đặt cố định.

1.3.2 Đầu ra của máy làm giàu ôxy (oxygen concentrator outlet): Cổng của máy làm giàu ôxy để khí sản phẩm truyền qua.

1.3.3 Bộ điều khiển lưu lượng (flow control device): Thiết bị điều khiển lưu lượng của khí sản phẩm.

1.3.4 Bộ chỉ thị lưu lượng (flow indicator): Thiết bị chỉ thị dung tích khí sản phẩm truyền qua máy làm giàu ôxy trong một đơn vị thời gian qui định.

1.3.5 Bộ phận điều khiển cho người thao tác (operator control): Thiết bị giúp người thao tác có thể điều khiển máy làm giàu ôxy vận hành đúng chức năng mà không cần sử dụng các công cụ khác.

1.3.6 Áp suất đầu ra (outlet pressure): Áp suất dư ở đầu ra của máy làm giàu ôxy trong chế độ lưu lượng thử.

1.3.7 Bộ phân tích ôxy (oxygen analyzer): Thiết bị đo và chỉ thị nồng độ ôxy trong hỗn hợp khí.

1.3.8 Máy làm giàu oxy (oxygen concentrator): Thiết bị làm tăng nồng độ oxy trong khí sản phẩm bằng cách lọc các thành phần của không khí.

1.3.9 Khí sản phẩm (product gas): Sản phẩm thu được từ đầu ra của máy làm giàu oxy bao gồm không khí đã làm giàu oxy có lợi cho hô hấp.

1.3.10 Bộ chỉ thị trạng thái nồng độ oxy [oxygen concentration status indicator (OCSI)]: Thiết bị chỉ thị khi tỉ lệ khí oxy trong khí sản phẩm ở mức không bình thường.

1.4 Yêu cầu chung

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 3 của IEC 601-1:1988.

1.5 Yêu cầu chung cho các thử nghiệm

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 4 của IEC 601-1:1988.

1.6 Phân loại

Áp dụng phân loại qui định trong điều 5 của IEC 601-1:1988, trừ những phần huỷ bỏ sau:

- Huỷ bỏ **5.5**.
- Trong **5.6**, huỷ bỏ tất cả trừ “vận hành liên tục” và “vận hành gián đoạn”.

1.7 Nhận biết, ghi nhãn và các tài liệu

Áp dụng yêu cầu trong điều 6 của IEC 601-1:1988, ngoại trừ các bổ xung và sửa đổi sau:

- Áp dụng yêu cầu chung bổ xung sau:

Tất cả những ghi nhãn liên quan đến vận hành của máy làm giàu oxy phải dễ đọc đối với người sử dụng có thị lực ít nhất 1,0 khi ngồi hoặc đứng cách máy làm giàu oxy 1 m trong vùng có cường độ sáng 215 lux.

Chú thích 2 – Tất cả các nhãn phải có độ tương phản sáng ít nhất là 50 % so với vật liệu nền xung quanh.

- Trong **6.1e)** bổ sung đoạn sau:

Trên máy làm giàu oxy phải ghi rõ nước sản xuất và địa chỉ của nhà sản xuất.

- Huỷ bỏ **6.1r)**.

- Bổ sung vào **6.1** những điều sau:

aa) Nhãn bên ngoài cần bổ sung nội dung sau:

- 1) lời cảnh báo không được tháo lớp vỏ khi chưa được phép;
- 2) lời cảnh báo “**KHÔNG HÚT THUỐC HOẶC CẤM LỬA**”;

TCVN 7007 : 2002

- 3) nồng độ ôxy danh định trong khí sản phẩm, tính bằng phần trăm phần thể tích, với lưu lượng 2 lít/phút hoặc lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất;
- 4) thông báo “KHÔNG SỬ DỤNG DẦU HOẶC MỠ”;
- 5) trên bộ chỉ thị lưu lượng, chỉ ra các thông số đầu (như công suất, lưu lượng khí v.v...).

– Thay thế **6.7a)** bằng nội dung sau

Nếu trên máy làm giàu ôxy sử dụng hiển thị bằng hình ảnh, mà không hiển thị bằng số hoặc chữ, thì màu hiển thị phải tuân theo TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9703-1) và những yêu cầu sau:

- 1) phải dùng ánh sáng đỏ liên tục để báo với người sử dụng rằng máy làm giàu ôxy hoặc bộ phận của nó bị hỏng;
- 2) chức năng của tất cả các đèn báo và hiển thị phải được ghi trên nhãn.

Độ tương thích phải được thử và kiểm nghiệm.

– Trong **6.8.2a)** bổ sung nội dung sau.

Phần giới thiệu sử dụng bao gồm thông tin sau:

- 1) mục đích sử dụng của máy làm giàu ôxy;
- 2) thông tin về ít nhất một bộ tạo ẩm thích hợp với máy làm giàu ôxy khi cần thiết;
- 3) thông báo không sử dụng bộ tạo ẩm hoặc các phụ kiện phân phối nào đó vì chúng ảnh hưởng tới hoạt động của máy làm giàu ôxy;
- 4) vị trí thích hợp của bộ tạo ẩm trong các phụ kiện phân phối khí;
- 5) thông báo rằng trong hoàn cảnh nào đó, sử dụng ôxy trị liệu có thể gây nguy hiểm, do vậy phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng các thiết bị thích hợp;
- 6) thông báo về thời gian cần thiết từ lúc bật máy làm giàu oxy cho đến khi máy hoạt động ổn định;
- 7) thông báo rằng vị trí đường khí vào của máy làm giàu ôxy nên được bố trí ở những chỗ thông thoáng;
- 8) khoảng thời gian và những thao tác cần thiết để làm vệ sinh máy;
- 9) thông báo rằng không dùng dầu bôi trơn khác loại mà nhà sản xuất đã khuyến nghị;
- 10) chỉ dẫn người thao tác biết việc phải làm khi bộ chỉ thị trạng thái ôxy chỉ thị mức nồng độ ôxy không bình thường;
- 11) thông báo rằng máy làm giàu ôxy phải bố trí để tránh các chất gây ô nhiễm hoặc khói.

– Trong **6.8.2d)**, bổ sung đoạn sau:

Trong hướng dẫn sử dụng phải có những thông tin sau:

Đặc trưng kỹ thuật đối với ít nhất một bộ phụ kiện phân phối khí phù hợp với máy làm giàu oxy và khuyến nghị về vấn đề vệ sinh, tiệt trùng và khử trùng, trừ phụ kiện dùng một lần.

– Trong phần **6.8.3a**), bổ sung đoạn sau:

Phần mô tả kỹ thuật bao gồm thông tin sau:

- 1) bảng hoặc biểu đồ chỉ ra quan hệ giữa nồng độ oxy với lưu lượng ở các điều kiện khi áp suất đầu ra bằng không.
- 2) lưu lượng tối đa cho phép, đo bằng lít/phút;
- 3) lưu lượng, tính bằng lít/phút, tại vị trí điều chỉnh qui định với áp suất đầu ra định mức bằng không và bằng 7 kPa;
- 4) áp suất đầu ra lớn nhất khi máy làm giàu oxy hoạt động theo phương pháp qui định ở 50.8 của tiêu chuẩn này;
- 5) mức áp suất âm thanh trọng số loại A lớn nhất, đo bằng decibels, khi máy làm giàu oxy hoạt động trong điều kiện thử qui định ở 26.2 của tiêu chuẩn này;
- 6) nếu trang bị cơ cấu giảm áp, phải qui định dải áp suất tại đó cơ cấu này hoạt động được tính bằng kilopascal;
- 7) nồng độ oxy danh nghĩa trong khí sản phẩm, với lưu lượng 2 lít/phút hoặc ở lưu lượng tối đa theo khuyến nghị, tính bằng phần trăm phần thể tích;
- 8) thông báo về nồng độ oxy trong khí sản phẩm, tại lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất, tính bằng phần trăm phần thể tích;
- 9) thông báo về nồng độ oxy (có dung sai) tại đó OCSI chỉ thị nồng độ oxy bất thường trong khí sản phẩm;
- 10) thông báo về dải nhiệt độ và áp suất khí quyển mà bộ OCSI được sử dụng;
- 11) dải nhiệt độ trong đó máy làm giàu oxy hoạt động;
- 12) sự thay đổi nồng độ oxy theo lưu lượng khi áp suất theo khí áp kế phù hợp với dải độ cao từ 0 đến 4000 m so với mực nước biển.

1.8 Nguồn điện

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 7 của IEC 601-1:1988.

Mục 2: Yêu cầu an toàn

2.1 Loại an toàn cơ bản

Yêu cầu quy định trong phụ lục A1.2 của IEC 601-1:1988 không được áp dụng vì không liên quan tới các máy làm giàu ôxy.

2.2 Phương tiện bảo vệ có thể tháo lắp

Áp dụng yêu cầu quy định trong 6.1z) IEC 601-1:1988.

2.3 Điều kiện môi trường

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 10 của IEC 601-1:1988.

Mục 3: Bảo vệ chống nguy hiểm do điện giật**3.1 Qui định chung**

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 13 của IEC 601-1:1988.

3.2 Yêu cầu liên quan tới sự phân loại

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 14 của IEC 601-1:1988.

3.3 Giới hạn của điện áp và/hoặc năng lượng

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 15 của IEC 601-1:1988.

3.4 Vỏ máy và nắp bảo vệ

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 16 của IEC 601-1:1988.

3.5 Phân ly

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 17 của IEC 601-1:1988.

3.6 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện thế

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 18 của IEC 601-1:1988.

3.7 Dòng rò liên tục và dòng phụ đến bệnh nhân

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 19 của IEC 601-1:1988.

3.8 Cường độ điện môi

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 20 của IEC 601-1:1988.

Mục 4: Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

4.1 Sức bền cơ

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 21 của IEC 601-1:1988, trừ 21.3 phải huỷ bỏ.

4.2 Bộ phận chuyển động

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 22 của IEC 601-1:1988.

4.3 Bề mặt, góc và cạnh

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 23 của IEC 601-1:1988.

4.4 Độ ổn định khi sử dụng bình thường

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 24 của IEC 601-1:1988.

4.5 Bộ phận chuyển vị

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 25 của IEC 601-1:1988.

4.6 Độ rung và tiếng ồn

Điều 26 của IEC 601-1:1988 được thay thế bằng yêu cầu sau:

26.1 Trong sử dụng bình thường, mức áp suất âm thanh tối đa trọng số A (giá trị ổn định hoặc giá trị đỉnh) của máy làm giàu oxy không được vượt quá 60 dB.

Sự đáp ứng quy định trên được kiểm tra bằng thử nghiệm qui định trong 26.2.

26.2 Đặt micrôphôn của máy đo mức âm thanh theo yêu cầu đối với thiết bị kiểu 1 qui định trong IEC 651 ở vị trí của mức áp suất âm thanh cao nhất trên mặt phẳng ngang đi qua tâm hình học của máy làm giàu oxy trong phạm vi bán kính 1 m. Mức áp suất âm thanh đo được không được vượt quá giá trị quy định.

Đối với thử nghiệm này, máy làm giàu oxy phải hoạt động trên toàn bộ dải lưu lượng làm việc bình thường của nó, bao gồm cả lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Phép đo phải được thực hiện sử dụng đặc tính trọng số tần số loại A và đặc tính trọng số thời gian loại F của máy đo âm thanh. Những phép đo phải được thực hiện trong một vùng không hạn chế trên bề mặt phản xạ như mô tả trong ISO 3744.

Mức tạp âm nền trọng số loại A phải thấp hơn giá trị đo ít nhất là 10 dB trong suốt thời gian thử nghiệm.

4.7 Năng lượng khí nén và thuỷ lực

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 27 của IEC 601-1:1988.

4.8 Vật treo

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 28 của IEC 601-1:1988.

**Mục 5: Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ
không mong muốn hoặc quá mức**

5.1 Bức xạ tia X

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 29 của IEC 601-1:1988.

5.2 Bức xạ alpha, beta, gamma, nơtrôn và các loại bức xạ hạt khác

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 30 của IEC 601-1:1988.

5.3 Bức xạ vi sóng

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 31 của IEC 601-1:1988.

5.4 Bức xạ ánh sáng (bao gồm bức xạ nhìn thấy và tia lade)

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 32 của IEC 601-1:1988.

5.5 Bức xạ hồng ngoại

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 33 của IEC 601-1:1988.

5.6 Bức xạ cực tím

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 34 của IEC 601-1:1988.

5.7 Năng lượng âm (bao gồm siêu âm)

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 35 của IEC 601-1:1988.

5.8 Tính tương thích điện từ

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 36 của IEC 601-1:1988. Ngoài ra, áp dụng yêu cầu quy định trong IEC 601-1-2:1992.

Mục 6: Bảo vệ chống nguy cơ nổ trong phòng y tế

6.1 Vị trí đặt máy và yêu cầu cơ bản

Không áp dụng yêu cầu quy định trong điều 37 của IEC 601-1:1988 vì máy làm giàu oxy dùng trong môi trường có chất gây mê dễ cháy và/hoặc chất tẩy không thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này.

6.2 Ghi nhãn và tài liệu kèm theo

Không áp dụng yêu cầu quy định trong điều 38 của IEC 601-1:1988 vì máy làm giàu oxy dùng trong môi trường có chất gây mê dễ cháy và/hoặc chất tẩy không thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này.

6.3 Yêu cầu phổ cập đối với các thiết bị nhóm AP và nhóm APG

Không áp dụng yêu cầu quy định trong điều 39 của IEC 601-1:1988 vì máy làm giàu oxy dùng trong môi trường có chất gây mê dễ cháy và/hoặc chất tẩy không thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này.

6.4 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị nhóm AP, các thành phần và cấu kiện của nó

Không áp dụng yêu cầu quy định trong điều 40 của IEC 601-1:1988 vì máy làm giàu oxy dùng trong môi trường có chất gây mê dễ cháy và/hoặc chất tẩy không thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này.

6.5 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị nhóm APG, các thành phần và cấu kiện của nó

Không áp dụng yêu cầu quy định trong điều 41 của IEC 601-1:1988 vì máy làm giàu oxy dùng trong môi trường có chất gây mê dễ cháy và/hoặc chất tẩy không thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này.

Mục 7: Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ an toàn khác

7.1 Quá nhiệt

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 42 của IEC 601-1:1988 với những sửa đổi sau:

42.1 Sửa đổi mục cuối cùng trong bảng Xa như sau:

Trong sử dụng bình thường, các phần thiết bị có thể vô tình tiếp xúc với bệnh nhân không được có nhiệt độ vượt quá 50 °C nếu làm bằng vật liệu kim loại hoặc vượt quá 60 °C nếu làm bằng vật liệu phi kim loại.

42.3 Thay thế đoạn hiện có bằng đoạn sau

Nhiệt độ khí tại đầu ra của máy làm giàu oxy không được vượt quá 6 °C so với nhiệt độ của môi trường xung quanh khi thiết bị vận hành theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.

Sự đáp ứng quy định trên được kiểm tra bằng thử nghiệm trong phần a) và b)

a) Sử dụng thiết bị thử được mô tả trong phụ lục N (trong tiêu chuẩn này). Mở hết cỡ bộ phận hạn chế có thể điều chỉnh, điều chỉnh để có lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Vận hành máy làm giàu oxy trong 0,5 giờ và điều chỉnh lại lưu lượng để lưu lượng kế chỉ đúng lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Vận hành máy làm giàu oxy trong 9 giờ nữa và lấy các chỉ số của nhiệt độ khí sản phẩm trong không quá 0,5 giờ một lần, chỉ số đầu tiên được lấy sau khi thiết bị bắt đầu hoạt động 1 giờ.

Nhiệt độ của các khí sản phẩm không được vượt quá giá trị cho phép.

b) Nhiệt độ khí sản phẩm tại đầu ra của máy làm giàu oxy không được vượt quá 46 °C trong toàn bộ dải nhiệt độ của môi trường, khi máy hoạt động theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.

Sự đáp ứng những quy định trên được kiểm tra bằng cách lặp lại phép thử trong phần a) ở trên với máy làm giàu oxy có áp suất duy trì ở nhiệt độ hoạt động cao nhất theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

7.2 Phòng cháy

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 43 của IEC 601-1:1988 với những bổ sung sau:

a) Để giảm rủi ro cho bệnh nhân, cho những người khác hoặc cho môi trường xung quanh khi xảy ra cháy, các vật liệu dễ cháy, ở điều kiện bình thường và lối đơn, không được cùng ở trong những điều kiện mà:

- 1) nhiệt độ vật liệu tăng lên đến nhiệt độ bắt đầu cháy; và
- 2) có tồn tại chất oxy hoá.

- b) Nhiệt độ cháy tối thiểu được xác định theo IEC 79-4:1975 dùng cho sự xuất hiện điều kiện ôxy hoá trong điều kiện bình thường và lỗi đơn.
- c) Sự đáp ứng những quy định trên được kiểm tra bằng cách xác định nhiệt độ vật liệu tăng lên trong điều kiện bình thường và lỗi đơn.
- d) Nếu xảy ra hiện tượng đánh lửa trong điều kiện bình thường hoặc lỗi đơn, thì các vật liệu gây ra đánh lửa không được bắt cháy khi có sự xuất hiện của điều kiện ôxy hoá.

Độ tương thích phải được kiểm tra bằng cách quan sát nếu hiện tượng cháy xảy ra trong sự kết hợp không thuận lợi của điều kiện bình thường với lỗi đơn.

7.3 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, nạp dung dịch, làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 44 của IEC 601-1:1988.

7.4 Bình chịu áp lực và bộ phận chịu áp lực

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 45 của IEC 601-1:1988.

7.5 Lỗi do con người gây ra

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 46 của IEC 601-1:1988.

7.6 Vật mang tĩnh điện

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 47 của IEC 601-1:1988.

7.7 Nguyên liệu sản xuất bộ phận máy tiếp xúc với bệnh nhân

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 48 của IEC 601-1:1988.

7.8 Sự gián đoạn

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 49 của IEC 601-1:1988.

Mục 8: Độ chính xác của số liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

8.1 Độ chính xác của số liệu vận hành

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 50 của IEC 601-1:1988, với những điều bổ xung sau

50.3 Bộ phận chỉ thị lưu lượng

Các máy làm giàu oxy phải có bộ chỉ thị lưu lượng, có tác dụng chỉ thị toàn bộ lưu lượng của khí sản phẩm, được đo bằng lít/phút và có độ chính xác khoảng $\pm 10\%$ tốc độ dòng được chỉ thị hoặc ± 200 ml/phút, lấy giá trị lớn hơn.

Độ tương thích được kiểm tra bằng phép thử sau:

Sử dụng thiết bị thử mô tả trong phụ lục N (trong tiêu chuẩn này). Mở hết cỡ bộ phận hạn chế có thể điều chỉnh, điều chỉnh để bộ chỉ thị lưu lượng trên máy làm giàu oxy chỉ mức 20% lưu lượng tối đa theo công bố của nhà sản xuất. Vận hành máy làm giàu oxy trong 15 phút và đo lưu lượng của khí sản phẩm nhờ lưu lượng kế trên thiết bị thử. Lặp lại trình tự trên với tốc độ dòng là 100% và 50%. Nếu sử dụng thiết bị vòi phun cố định để điều chỉnh lưu lượng, thì phải thử từng vòi phun.

Lưu lượng được chỉ thị phải nằm trong khoảng dung sai qui định.

50.4 Nồng độ oxy

Nồng độ oxy trong khí sản phẩm, với tốc độ dòng là 2 lít/phút, không được vượt quá 3 % phân đoạn thể tích so với giá trị do nhà sản xuất quy định trong tài liệu kèm theo.

Sự đáp ứng quy định trên được kiểm tra bằng các thí nghiệm sau

Sử dụng thiết bị kiểm tra mô tả ở phụ lục N trong tiêu chuẩn này và đặt điện áp nguồn cao hơn 10% so với điện áp quy định. Mở hết cỡ bộ phận hạn chế có thể điều chỉnh, điều chỉnh để có lưu lượng ở đầu ra là 2 lít/phút, hoặc bằng lưu lượng tối đa theo khuyến nghị. Vận hành máy làm giàu oxy trong 0,5 giờ, sau đó điều chỉnh để lưu lượng đạt chính xác 2 lít/phút. Vận hành máy làm giàu oxy trong 1 giờ và lấy 5 chỉ số liên tiếp của nồng độ oxy trong khí sản phẩm trên thiết bị phân tích oxy trong vòng 1 phút. Lặp lại thí nghiệm trên với điện áp nguồn được đặt cao hơn 15% so với điện áp quy định của máy.

Nồng độ oxy trong khí sản phẩm phải nằm trong khoảng dung sai cho phép.

50.5 Nồng độ ôxy trung bình

Khi máy làm giàu ôxy hoạt động ở lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất trong tài liệu mô tả kỹ thuật, thì nồng độ ôxy trung bình trong khí sản phẩm trong thời gian hơn 8 giờ không được vượt quá 3 % phần thể tích so với giá trị đã công bố trong tài liệu kèm theo và không có chỉ số riêng biệt nào của thể tích ôxy thay đổi quá $\pm 3\%$ phần thể tích so với giá trị trung bình.

Độ tương thích được kiểm tra bằng phép thử sau:

Sử dụng thiết bị mô tả trong phụ lục N (trong tiêu chuẩn này) và đặt điện áp nguồn cao hơn 10 % so với điện áp quy định của máy. Mở hết cỡ bộ phận hạn chế có thể điều chỉnh, điều chỉnh để có lưu lượng lớn nhất theo khuyến nghị của nhà sản xuất trong tài liệu mô tả kỹ thuật. Vận hành máy làm giàu ôxy trong 0,5 giờ và điều chỉnh lại lưu lượng cho đúng với lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất, chỉ thị trên lưu lượng kế của thiết bị thử. Vận hành máy làm giàu ôxy trong 9 giờ nữa và lấy các số đọc của nồng độ ôxy trong khí sản phẩm, đã chỉ thị trên thiết bị phân tích ôxy, trung bình hơn 1 phút/lần trong vòng 0,5 giờ, số đọc đầu tiên được lấy sau 1 giờ. Tính giá trị trung bình của số đọc đã thu được. Lặp lại phép thử với điện áp nguồn thấp hơn 15% so với điện áp quy định của máy.

Nồng độ trung bình của ôxy trong sản phẩm khí và các giá trị riêng lẻ phải nằm trong khoảng dao động cho phép.

50.6 Dung sai lưu lượng

Khi máy làm giàu ôxy được điều chỉnh để vận hành với lưu lượng lớn nhất và hoạt động trong 8 giờ, lưu lượng trung bình thu được trong vòng 0,5 giờ/lần trong thời gian đó phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$ giá trị đã công bố hoặc $\pm 0,5$ lít/phút, tùy từng trường hợp, và không có giá trị riêng lẻ được vượt quá $\pm 10\%$ giá trị trung bình.

Độ tương thích được kiểm tra bằng phép thử sau:

Trong thử nghiệm qui định trong **50.5**, ghi lại lưu lượng của máy làm giàu ôxy, như lưu lượng kế chỉ ra trên các thiết bị thử, vào cùng thời điểm lấy các giá trị của nồng độ ôxy trong khí sản phẩm. Tính giá trị lưu lượng trung bình đã thu được.

Lưu lượng trung bình và các lưu lượng riêng lẻ phải nằm trong khoảng dung sai qui định.

50.7 Hiệu ứng đối áp

Sự thay đổi lưu lượng tối đa theo khuyến nghị khi đặt một đối áp 7 kPa, phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$ trị số đã quy định trong tài liệu mô tả kỹ thuật của nhà sản xuất.

Độ tương thích được kiểm tra bằng phép thử sau:

TCVN 7007 : 2002

Sử dụng thiết bị được mô tả trong phụ lục N (trong tiêu chuẩn này). Điều chỉnh lưu lượng của máy làm giàu oxy sao cho bộ phận chỉ thị lưu lượng chỉ tới tốc độ lớn nhất theo khuyến nghị của nhà sản xuất trong tài liệu mô tả kỹ thuật. Điều chỉnh bộ phận hạn chế có thể biến đổi trên thiết bị thử để có đối áp 7 kPa. Vận hành máy làm giàu oxy trong 15 phút và ghi lại lưu lượng được hiển thị trên lưu lượng kế của thiết bị thử. Sau đó trừ đi lưu lượng do nhà sản xuất khuyến nghị để có sự thay đổi về lưu lượng khi sử dụng đối áp 7 kPa được đặt.

Sự thay đổi lưu lượng phải nằm trong khoảng dao động qui định.

50.8 Áp suất tại đầu ra

Áp suất tối đa tại đầu ra phải nằm trong khoảng $\pm 10\%$ giá trị quy định trong tài liệu mô tả kỹ thuật của nhà sản xuất.

Độ tương thích được kiểm tra bằng phép thử sau:

Sử dụng thiết bị được mô tả trong phụ lục N (trong tiêu chuẩn này). Vận hành máy làm giàu oxy ở lưu lượng tối đa theo khuyến nghị của nhà sản xuất trong tài liệu kỹ thuật và điều chỉnh thiết bị hạn chế có thể thay đổi được để dừng dòng chảy. Ghi lại giá trị áp suất được chỉ thị. Áp suất được chỉ thị phải nằm trong phạm vi dung sai qui định.

8.2 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 51 của IEC 601-1:1988 với những sửa đổi sau:

51.1 Thay thế bằng đoạn sau:

51.1 Bộ điều khiển lưu lượng:

Máy làm giàu oxy phải được lắp bộ điều khiển lưu lượng.

Sự đáp ứng quy định trên phải được kiểm tra lại.

Chú thích 3 – Bộ điều khiển lưu lượng được trang bị phương tiện để tránh sự điều chỉnh của bệnh nhân.

51.2 Thay thế bằng đoạn sau:

51.2 Bộ lọc:

Trong máy làm giàu oxy, giữa bộ phận tạo oxy và đầu ra, phải được trang bị một bộ lọc. Bộ lọc này có khả năng giữ lại các hạt có đường kính lớn hơn hoặc bằng $10\mu\text{m}$.

Sự đáp ứng quy định trên phải được kiểm tra lại.

Bổ xung điều sau:

51.5 Bộ chỉ thị trạng thái nồng độ oxy:

Máy làm giàu oxy phải được trang bị bộ chỉ thị trạng thái nồng độ oxy, có khả năng thông báo cho người sử dụng khi nồng độ oxy trong khí sản phẩm thấp hơn 82 %.

Quy định trên phải được kiểm tra bằng cách xem bộ chỉ thị trạng thái nồng độ oxy có thông báo hay không khi nồng độ oxy trong các khí sản phẩm xuống thấp hơn 82 % trong khoảng nhiệt độ từ 10 °C đến 40 °C. Sự đáp ứng phải được kiểm tra bằng cách tạo ra các điều kiện gây nên nồng độ oxy trong khí sản phẩm thấp hơn giá trị đã định.

**Mục 9: Hoạt động không bình thường và tình trạng hỏng hóc;
thử nghiệm môi trường**

9.1 Hoạt động không bình thường và tình trạng hỏng hóc

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 52 của IEC 601-1:1988.

9.2 Thử nghiệm môi trường

Xem điều 4.10 và điều 10 của IEC 601-1:1988.

Mục 10: Yêu cầu cấu trúc

10.1 Yêu cầu chung

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 54 của IEC 601-1:1988.

10.2 Vỏ máy và nắp

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 16, 21, 24 của IEC 601-1:1988.

10.3 Các thành phần và lắp ráp tổng thể

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 56 của IEC 601-1:1998 với những bổ xung và sửa đổi sau:

56.8 Bổ xung yêu cầu sau:

- 1) Máy làm giàu ôxy phải hiển thị sự hoạt động liên tục đúng chức năng hoặc không đúng chức năng của phần cơ và phần điện.

Độ tương thích được kiểm tra bằng cách vận hành máy làm giàu ôxy và kết luận những hư hỏng riêng lẻ tùy từng trường hợp, có thể là:

- a) hỏng máy nén khí;
- b) hỏng bơm;
- c) hỏng chu kỳ hoạt động;
- d) mất áp suất;
- e) mất chân không.

- 2) Máy làm giàu ôxy phải có một bộ chỉ thị thời gian không thể quay ngược, có thể chỉ ra tổng thời gian hoạt động, tính bằng giờ.

Độ tương thích phải được kiểm tra lại.

56.9 Thay thế bằng đoạn sau:

Bộ điều chỉnh trước phải nằm bên trong lớp vỏ và được sử dụng như một công cụ để điều chỉnh.

Độ tương thích phải được kiểm tra lại.

10.4 Bộ phận mạng điện lưới, các cấu kiện và cách sắp đặt

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 57 của IEC 601-1:1988.

10.5 Nối đất bảo vệ, các đầu cực và dây nối

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 58 của IEC 601-1:1988.

10.6 Cấu trúc và cách sắp đặt

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 59 của IEC 601-1:1988.

Mục 11: Yêu cầu bổ sung

11.1 Thiết bị chỉ thị bằng âm thanh

Thiết bị chỉ thị bằng âm thanh trong máy làm giàu ôxy phải thông báo bằng một âm thanh khác biệt với những tiếng động do máy làm giàu ôxy gây ra khi đang hoạt động, nhằm tránh sự nhầm lẫn.

Nếu một máy làm giàu ôxy được sử dụng để điều trị tại nhà thì các thiết bị chỉ thị bằng âm thanh phải đáp ứng yêu cầu của TCVN 7009-2 (ISO 9703-2).

11.2 Thông báo tình trạng mất điện

Khi nguồn năng lượng bị ngắt thì thiết bị báo động phải hoạt động để thông báo.

Độ tương thích phải được kiểm tra lại.

Phụ lục

Áp dụng các phụ lục từ A đến M trong IEC 601-1:1988, cùng với các phụ lục N, P và Q trong tiêu chuẩn này.

Phụ lục N

(qui định)

Thiết bị thử

N.1 Thiết bị

N.1.1 Lưu lượng kế, độ chính xác khoảng $\pm 2\%$ lưu lượng cần đo.

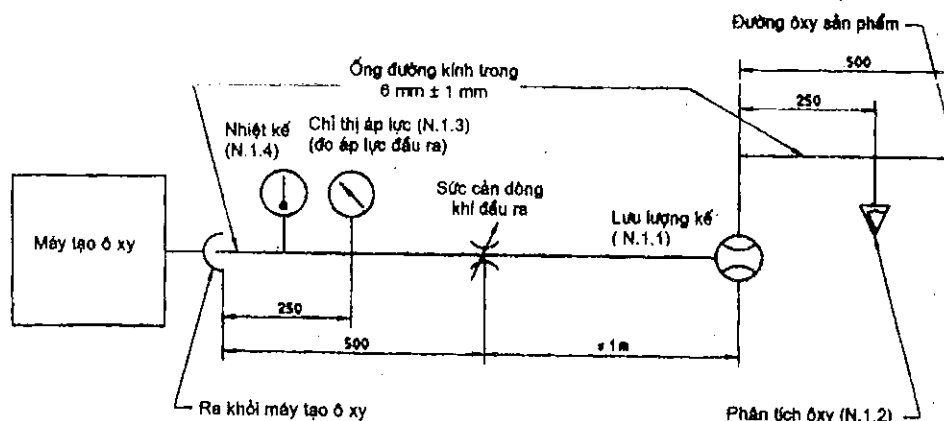
N.1.2 Bộ phân tích ôxy, độ chính xác trong khoảng $\pm 1\%$ nồng độ ôxy cần đo, và đưa ra số đọc tương đương với ít nhất 90 % nồng độ ôxy thực tế khi cảm biến được đặt vào dòng khí trong vòng 10 giây. Nếu yêu cầu bơm hút ngược khí thử nó sẽ không giảm áp suất đầu ra của lưu lượng kế xuống dưới áp suất khí quyển cũng không hút ngược không khí qua đầu hở của ống.

N.1.3 Thiết bị chỉ thị áp suất: độ chính xác trong $\pm 2\%$ áp suất cần đo.

N.1.4 Nhiệt kế: độ chính xác trong khoảng $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ nhiệt độ cần đo.

N.2 Thử lắp ráp

Lắp ráp các thiết bị theo hình N.1 có sử dụng ống nối với đường kính trong là $6\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$.



Hình N.1 - Thiết bị thử

Phụ lục P

(tham khảo)

Thuyết minh tiêu chuẩn

Phụ lục này đưa ra thuyết minh ngắn gọn đối với những yêu cầu quan trọng trong tiêu chuẩn này và dành cho những ai đã nắm vững chủ đề của tiêu chuẩn nhưng không tham gia vào quá trình xây dựng nó. Hiểu biết nguồn gốc những yêu cầu chính rất cần thiết đối với việc áp dụng một cách đúng đắn tiêu chuẩn này. Hơn nữa, vì thực tế lâm sàng và kỹ thuật thay đổi thường xuyên, những nguồn gốc căn bản đó sẽ tạo điều kiện thuận lợi để soát xét tiêu chuẩn.

Đề mục trong phụ lục này tương ứng với các điều trong tiêu chuẩn này, do vậy số thứ tự được đánh không liên tục.

1.1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho máy làm giàu oxy loại hấp thụ do dao động của áp lực (thiết bị lọc phân tử). Thiết bị loại này ứng dụng nguyên lý phân tách để phân phối khí oxy với nồng độ tối thiểu nhất định cho bệnh viện hoặc hệ thống phân phối tương tự với áp suất tối thiểu là 400 kPa. Đặc tính và yêu cầu an toàn của loại máy làm giàu oxy xách tay cũng nằm trong phạm vi của tiêu chuẩn này.

1.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

- **6.7 a)** Sử dụng hệ thống màu tiêu chuẩn hiện nay cho các thiết bị chỉ thị làm giảm khả năng mắc lỗi của bệnh nhân và người sử dụng.
- **6.8.2 a)** Một điều thực tế là không thể yêu cầu người cung cấp thử hoặc chấp thuận tất cả các loại máy làm ẩm có thể sử dụng với máy làm giàu oxy. Những thiết bị đó, khi đòi hỏi áp suất cao có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới hoạt động của máy làm giàu oxy.
- **6.8.2 d)** Người cung cấp phải khuyến cáo loại thiết bị truyền dẫn oxy nào được sử dụng thích hợp với thiết bị của họ, vì những phụ kiện phân phối dùng cho các ống dẫn khí y tế hoặc bộ phận điều khiển áp suất bình oxy có thể không thích hợp.
- **6.8.3 a)** Những số liệu vận hành cung cấp thông tin quan trọng liên quan đến chức năng của máy làm giàu oxy. Người dùng cần hiểu rõ những số liệu đó để sử dụng an toàn và hiệu quả.

4.6 Độ rung và tiếng ồn

Điều cơ bản là mức độ tiếng ồn phải nằm trong phạm vi mà bệnh nhân có thể chấp nhận được. Giảm thiểu tiếng ồn đến mức tối đa rất cần thiết đối với các thiết bị vì ảnh hưởng tới giấc ngủ (loại hấp thụ

TCVN 7007 : 2002

do áp suất dao động). Máy làm giàu oxy có thể có cả hai mức : tiếng động đều đều và tiếng động đột xuất. Mức độ âm thanh đột xuất có thể làm phiền bệnh nhân khi máy hoạt động liên tục.

7.1 Nhiệt độ vượt quá phạm vi cho phép có thể gây nên các nguy cơ về nhiệt.

7.2 Phòng chống cháy

Giảm thiểu nguy cơ cháy trong các máy làm giàu oxy rất quan trọng vì thiết bị này có thể chứa chất khí có nồng độ oxy rất cao.

7.2.1 Các báo cáo về cháy do các thiết bị y tế gây ra là rất hiếm Tuy nhiên, khi cháy đã xảy ra ở môi trường bệnh viện, nó có thể gây ra thảm họa.

Nguy cơ cháy về cơ bản bắt nguồn từ ba yếu tố sau:

- các vật liệu dễ cháy (nhiên liệu);
- nhiệt độ bằng hoặc lớn hơn nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của các vật liệu hoặc đánh lửa có năng lượng lớn hơn hoặc bằng năng lượng bắt cháy tối thiểu của vật liệu;
- các chất ôxi hoá.

Do vậy theo những khái niệm an toàn cơ bản của IEC 601-1:1988, mục tiêu khi thiết kế các thiết bị là trong điều kiện bình thường hoặc hỏng hóc từng phần và các điều kiện ôxi hoá mà các vật liệu có thể gặp phải, nhiệt độ của bất kỳ vật liệu nào cũng không được vượt quá nhiệt độ cháy tối thiểu, hoặc năng lượng đánh lửa không được vượt quá năng lượng bắt cháy của vật liệu. Nói cách khác, có thể ngăn ngừa cháy nếu thiết bị có thể tự hạn chế những nguy cơ cháy, ví dụ sử dụng một cầu chì hoặc một điện trở trong khoang kín.

Nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của nhiều loại vật liệu cụ thể được lập và in trong tài liệu, nhưng chỉ đối với môi trường có không khí hoặc có oxy thuần túy. Nhiệt độ bắt cháy tối thiểu phụ thuộc rất nhiều vào nồng độ của khí oxy có mặt. Nếu cần có yêu cầu về nhiệt độ cháy của vật liệu khác trong môi trường khác, thì xác định theo phương pháp và thiết bị mô tả trong IEC 79-4.

Khi nghiên cứu các vật liệu dễ cháy, cần lưu ý đặc biệt tới các vật liệu được tích lũy sau thời gian sử dụng lâu dài, như bụi giấy hoặc vải.

Nguy cơ cháy trực tiếp gây ra do đánh lửa trong mạch điện thường không phải là quan trọng trong thiết bị y tế, vì nhiệt độ tăng lên do đánh lửa thường không đạt đến nhiệt độ cháy tối thiểu của các vật liệu rắn sử dụng trong các thiết bị y tế.

Tuy nhiên, nếu vật liệu có nhiệt độ cháy thấp và nhiệt năng thấp, ví dụ như vụn vải, len, giấy hoặc các sợi hữu cơ, thì không thể xác định nhiệt độ bề mặt có thể đạt tới khi đặt trong năng lượng hồ quang, và những thử nghiệm đặc biệt, như thử nghiệm bắt cháy, có thể cần thiết để đảm bảo độ an toàn trong điều kiện này.

Trong các tiêu chuẩn hiện hành, yêu cầu giảm thiểu nguy cơ cháy thường dựa trên sự hạn chế nhiệt độ cháy của năng lượng điện và nồng độ chất ôxy hoá đến một giá trị nào đó.

Giá trị nhiệt độ dựa trên nhiệt độ bắt cháy tối thiểu đối với vải chống cháy trong môi trường 100% ôxy qui định trong tiêu chuẩn Mỹ NPFA -53M là 310 °C. Vì vậy 300 °C được coi là giới hạn nhiệt độ có thể chấp nhận đối với thiết bị y tế trong môi trường giàu ôxy.

Xuất xứ của giá trị năng lượng điện được dùng là không rõ, dường như khi có những thử nghiệm đã được kiểm tra đặc biệt thì những chỉ số này đã được chấp nhận từ những tiêu chuẩn khác đã được ban bố. Tuy nhiên những thử nghiệm đơn giản và phân tích chi tiết về những yếu tố gây cháy của khí ôxy đã chỉ ra rằng, những yếu tố này phụ thuộc vào cách tiêu hao, vị trí đặt và dạng các chất đốt.

Hiện nay, không có phạm vi thích hợp hoặc phổ biến nào đối với nhiệt độ, năng lượng và nồng độ chất ôxy hoá có thể đảm bảo độ an toàn trong mọi điều kiện. Cuối cùng thì năng lượng điện chỉ có ý nghĩa làm tăng nhiệt độ của nguyên liệu có thể bắt cháy, và điều này lại phụ thuộc vào dạng và vị trí đặt các vật liệu có thể bốc cháy.

Dưới các điều kiện hồng học từng phần trong các mạch điện đặc trưng, khả năng hồng học có thể rất cao. Trong trường hợp này, đảm bảo an toàn tuyệt đối chỉ có thể được khi tiến hành bằng cách phân tích độ an toàn và các nguy cơ, khi quan tâm đến 3 yếu tố cơ bản là nguyên liệu, nhiệt độ và chất ôxy hoá.

Một thiết kế phù hợp có thể hạn chế năng lượng trong mạch điện để đảm bảo nhiệt độ trong mạch luôn thấp hơn nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của không khí trong điều kiện bình thường và trong khoang kín, hoặc lắp thêm quạt thông gió cưỡng bức để đảm bảo lượng ôxy không vượt quá so với lượng ôxy trong không khí xung quanh trong điều kiện hồng học từng phần.

Nói cách khác, nó thích hợp với việc hạn chế năng lượng điện để đảm bảo nhiệt độ luôn thấp hơn nhiệt độ cháy tối thiểu đối với môi trường ôxy thuần túy, thậm chí trong những điều kiện hồng học từng phần.

Sự kết hợp mang tính đặc trưng sẽ xác định nơi có thể xảy ra cháy, nếu chỉ có một thông số thì không thể xác định được nơi xảy ra cháy, mà phải kết hợp cả 3 thông số mới có thể xác định được.

8.1 Độ chính xác của số liệu vận hành

8.1.1 Độ chính xác là yếu tố cần thiết trong y tế. Cấu tạo của máy làm giàu ôxy lọc phân tử sao cho nồng độ ôxy giảm xuống khi tăng lưu lượng, khi tổng thể tích ôxy thường tăng lên cùng với lưu lượng. Truyền dẫn ôxy bằng cách điều chỉnh lưu lượng phải chính xác và có liên hệ với các thiết bị sử dụng cho truyền dẫn, mức độ thở trên phút của bệnh nhân và nồng độ ôxy trong động mạch như mong muốn.

TCVN 7007 : 2002

8.1.2 Nồng độ oxy chính xác cũng là một yêu cầu trong y tế. Sự chênh lệch nồng độ oxy trong khoảng $\pm 3 \%$ được các nhà sản xuất xem là có thể đạt được và có thể chấp nhận được trong y tế.

Độ ổn định của nồng độ oxy trong một thời gian dài rất cần thiết để có thể đưa ra một kết quả có ý nghĩa.

8.1.3 Ổn định lưu lượng mà không chăm sóc đến bệnh nhân trong một khoảng thời gian cũng là một yêu cầu của y tế. Do vậy, sự duy trì độ ổn định của lưu lượng là rất quan trọng đối với bệnh nhân.

8.2.1 Bộ điều khiển lưu lượng

Bộ điều khiển lưu lượng là cần thiết để điều chỉnh sản phẩm đầu ra của máy làm giàu oxy thay đổi theo nhu cầu của bệnh nhân.

Trong một số tình huống lâm sàng, những biện pháp nhằm ngăn ngừa người sử dụng điều chỉnh lưu lượng có vai trò rất quan trọng. Vì, khi có những vật cản đó, bệnh nhân sẽ được nhắc nhở để tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi điều chỉnh lưu lượng.

8.2.3 Bộ hiển thị tình trạng nồng độ khí oxy (OSCI)

OSCI có thể thông báo cho người sử dụng khi máy làm giàu ra khí sản phẩm có nồng độ khí oxy nhỏ hơn 82 %.

10.3.1.1 Bộ hiển thị chức năng

Một số cơ cấu cần thiết để báo cho người sử dụng biết về tình trạng của máy làm giàu oxy trong quá trình hoạt động.

10.3.1.2 Bộ hiển thị thời gian sử dụng

Bộ phận hiển thị thời gian sử dụng cần thiết cho quá trình bảo dưỡng.

Phụ lục Q

(tham khảo)

Tài liệu tham khảo

- [1] IEC 79-4 : 1995 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres -
Part 4 : Method of test for ignition temperature
(Thiết bị điện dùng cho môi trường có khí nổ –
Phần 4: Phương pháp thử nhiệt độ bắt cháy)
- [2] ASTM F 1464 - 93 Standard specification for oxygen concentrators for domiciliary use
(Yêu cầu chuẩn đối với nồng độ oxy dùng trong y tế)
- [3] NFPA 53 : 1999 Fire hazards in oxygen enriched atmospheres
(Nguy cơ cháy trong môi trường giàu oxy)
-