

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7010-3 : 2002

ISO 10651-3 : 1997

**MÁY THỞ DÙNG TRONG Y TẾ –
PHẦN 3: YÊU CẦU RIÊNG ĐỐI VỚI MÁY THỞ
DÙNG CẤP CỨU VÀ VẬN CHUYỂN BỆNH NHÂN**

Lung ventilators for medical use –

Part 3 : Particular requirements for emergency and transport ventilators

HÀ NỘI - 2008

Mục lục

	Trang
Mục 1	Qui định chung5
Mục 2	Điều kiện môi trường..... 14
Mục 3	Bảo vệ chống nguy hiểm do điện giật..... 15
Mục 4	Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ 16
Mục 5	Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức..... 18
Mục 6	Bảo vệ chống nguy cơ bắt lửa của hỗn hợp gây mê dễ cháy.....20
Mục 7	Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ khác21
Mục 8	Độ chính xác của số liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất23
Mục 9	Hoạt động không bình thường và tình trạng hỏng hóc; thử nghiệm môi trường27
Mục 10	Yêu cầu cấu trúc28
Các phụ lục.....	32
Phụ lục M: Thuyết minh tiêu chuẩn	33
Phụ lục N: Tài liệu tham khảo	37

Lời nói đầu

TCVN 7010-3 : 2002 hoàn toàn tương đương với ISO 10651-3 : 1997.

TCVN 7010-3 : 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 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 thở dùng trong y tế – Phần 3: Yêu cầu riêng đối với máy thở dùng cấp cứu và vận chuyển bệnh nhân

*Lung ventilators for medical use –
Part 3 : Particular requirements for emergency and transport ventilators*

Mục 1: Qui định chung

1.1 Phạm vi áp dụng

Chú thích 1 – Xem thuyết minh tiêu chuẩn trong phụ lục M.

Tiêu chuẩn này là một trong những tiêu chuẩn dựa trên IEC 601-1:1988 ("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 các yêu cầu của IEC 601-1:1988. Trong tiêu chuẩn này, khi qui định áp dụng một điều nào thuộc IEC 601-1 thì có nghĩa điều đó chỉ được áp dụng nếu yêu cầu thích hợp với máy thở đang được đề cập tới.

Tiêu chuẩn này có những yêu cầu chung với IEC 601-2-12 (xem phụ lục P). Nó cũng bao gồm yêu cầu thuộc TCVN 7010- 1 : 2002 (ISO 10651-1:1993).

Trong tiêu chuẩn này, phạm vi và đối tượng quy định tại điều 1 của IEC 601-1:1988 được áp dụng ngoại trừ điều 1.1 được thay thế như sau:

Tiêu chuẩn này qui định những yêu cầu đối với máy thở loại xách tay để dùng trong tình huống cấp cứu và vận chuyển bệnh nhân. Những máy thở cấp cứu và vận chuyển bệnh nhân, sau đây được gọi là "máy thở", thường được đặt trong xe cứu thương hoặc xe cấp cứu khác, nhưng chúng thường được người vận hành hoặc những người khác mang theo. Những thiết bị này thường xuyên được dùng bên ngoài bệnh viện hoặc tại nhà và do những người được đào tạo với mức độ khác nhau vận hành. Tiêu chuẩn này cũng áp dụng đối với thiết bị lắp cố định trong xe cứu thương hoặc máy bay.

Tiêu chuẩn này không bao gồm loại thiết bị trợ thở bằng tay (bóng bóp cấp cứu).

1.2 Tiêu chuẩn viện dẫn

ISO 32:1977 Gas cylinders for medical use (Bình khí y tế – Đánh dấu để phân biệt).

ISO 5356-1:1996 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Máy gây mê và máy thở – Khớp nối hình côn – Phần 1: Khớp nối hình côn và ổ cắm).

ISO 5356-2:1987 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (Máy gây mê và máy thở – Khớp nối hình côn – Phần 2: Khớp nối có ren chịu lực).

ISO 5358:1992 Anaesthetic machines for use with humans (Máy gây mê sử dụng cho người).

ISO 5359:1989 Low-pressure flexible connecting assemblies for use with medical gas systems (Phụ kiện ghép nối linh hoạt, áp lực thấp sử dụng trong hệ thống khí y tế).

ISO 5362:1986 Anaesthetic reservoir bags (Túi khí gây mê).

TCVN 7005:2002 (ISO 5367:1991) Ống thở dùng cho máy gây mê và máy thở.

TCVN 7006:2002 (ISO 7767:1988) Máy theo dõi ôxy để giám sát khí thở của bệnh nhân – Yêu cầu an toàn.

ISO 9170:1990 Terminal units for use in medical gas pipeline systems (Khối đầu cuối dùng trong hệ thống đường ống khí y tế).

TCVN 7009-1:2002 (ISO 9703-1:1992) Tín hiệu báo động sử dụng 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 sử dụng trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 2: Tín hiệu báo động bằng âm thanh.

TCVN 7010-1:2002 (ISO 10651-1:1993) Máy thở dùng trong y tế – Phần 1 : Yêu cầu kỹ thuật

IEC 68-2-6:1982 Environmental testing – Part 2: Tests – Test Fc: Vibration (sinusoidal) Thử nghiệm môi trường – Phần 2: Các thử nghiệm – Thử nghiệm Fc: Sự dao động (hình sin).

IEC 68-2-29:1987 Environmental testing – Part 2: Tests – Test Eb and Guidance: Bump (Thử nghiệm môi trường – Phần 2: Các thử nghiệm – Thử nghiệm Eb và sự chỉ đạo: Sự chấn động).

IEC 68-2-32:1990 Environmental testing – Part 2: Tests – Test Ed: Free fall (Thử nghiệm môi trường – Phần 2: Các thử nghiệm – Thử nghiệm Ed: Sự rơi tự do).

IEC 68-2-36:1983 Environmental testing – Part 2: Tests – Test Fdb: Random vibration wide band – Reproducibility medium (Thử nghiệm môi trường – Phần 2: Các thử nghiệm – Thử nghiệm Fdb: Sự dao động ngẫu nhiên giải rộng – Phương tiện lặp lại).

IEC 79-4:1975 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature (Thiết bị điện dùng trong môi trường khí nổ – Phần 4: Phương pháp thử nhiệt độ bắt cháy).

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

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

1.3 Định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các định nghĩa qui định trong 1.3 của TCVN 7010 - 1 : 2002 (ISO 10651-1:1993), và điều 2 của IEC 601-1:1988, ngoại trừ định nghĩa quy định trong 2.1.5 của IEC 601-1:1988 được thay thế như sau:

2.1.5 Phần gép nối: Bộ phận bất kỳ của máy thở được dùng để nối với bệnh nhân hoặc với hệ thống thở.

Chú thích – Xem thuyết minh tiêu chuẩn trong phụ lục M.

Định nghĩa trong ISO 10651-1:1993, 1.3.19 được thay thế như sau:

1.3.19 Công khí vào với áp suất cao: Cổng khí vào, được nối với nguồn cấp khí có áp suất lớn hơn 500 kPa.

Chú thích – Lưu ý tới các định nghĩa trong ISO 4135.

Những định nghĩa sau đây được áp dụng:

1.3.1 Máy thở cấp cứu: Máy thở xách tay dùng để thông khí khẩn cấp và cấp cứu chủ yếu bên ngoài các cơ sở y tế.

1.3.2 Bộ lọc vi khuẩn (vi trùng) (hạt): Thiết bị dùng để làm giảm lượng vi khuẩn hoặc các chất dạng hạt chứa trong dòng khí.

1.3.3 Trẻ sơ sinh: Trẻ có khối lượng nhỏ hơn 5 kg.

1.3.4 Bộ cấp cứu bằng tay: Thiết bị y tế thụ động cầm tay được dùng trong tình huống khẩn cấp để thông khí phổi cho người suy hô hấp.

1.3.5 Trẻ em: Trẻ có khối lượng từ 5 kg đến 40 kg.

1.3.6 Máy thở vận chuyển: Máy thở dùng trong khi vận chuyển bệnh nhân giữa hoặc trong các cơ sở y tế.

TCVN 7010-3 : 2002

1.4 Yêu cầu chung

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 3 của IEC 601-1:1988 với bổ sung sau:

Chú thích – Tất cả các bộ phận của máy thở phải được thiết kế và chế tạo để giảm thiểu nguy cơ các chất lọc hoặc rò rỉ khỏi thiết bị khi sử dụng.

3.6 k) Điều kiện đơn-lỗi được áp dụng là:

- a) sự ngắn mạch hoặc hở mạch của linh kiện hoặc dây nối có thể dẫn tới làm tăng nhiệt độ (xem 7);
- b) công suất ra không chính xác do lỗi trong phần mềm.

3.6 r) Nếu có rò khí ôxy mà bộ phận báo động hoặc việc kiểm tra định kỳ không phát hiện ra, thì điều đó được xem là bình thường và không phải là điều kiện đơn-lỗi.

Chú thích – xem thêm mục 54.1

3.6 l) Cần tạo ra cường độ chiếu sáng cỡ 215 lux. Phải đo độ chiếu sáng từ bảng điều khiển hướng tới đối tượng thở. Người thở phải có thị lực là 1, có thể hiệu chỉnh nếu cần.

1.5 Yêu cầu chung của thử nghiệm

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

1.6 Phân loại

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 5 của IEC 601-1:1988.

Chú thích – Một máy thở có thể sử dụng nhiều bộ phận của các loại khác nhau.

1.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng yêu cầu quy định trong điều 6 của IEC 601-1:1988, với những bổ sung và sửa đổi sau:

6.1 e) Sửa đổi đoạn hiện có trong IEC 601-1:1988 như sau:

Tên, địa chỉ của nhà sản xuất và/hoặc đại diện hợp pháp phải được ghi rõ.

Sau mục **6.1 z)** bổ sung các đoạn sau:

6.1 aa) Tất cả các bộ phận định hướng dòng khí trong máy thở mà người vận hành với tới được ngoại trừ bộ phận không lắp lẫn đều phải ghi mũi tên chỉ hướng dòng khí.

6.1 ab) Bất kỳ cổng khí áp suất cao nào cũng phải được đánh dấu chỉ rõ tên hoặc biểu tượng loại khí phù hợp với ISO 5359, yêu cầu dải áp suất và dòng khí tối đa.

6.1 ac) Nếu có các cổng mà người sử dụng có thể với tới được thì phải được đánh dấu rõ ràng. Những thuật ngữ bằng tiếng địa phương hoặc tiếng Anh dùng để đánh dấu dưới đây sẽ được dùng. Tuy nhiên có thể dùng biểu tượng và lời giải thích trong hướng dẫn sử dụng.

- 1) cổng cấp khí truyền động: "Cổng cấp khí truyền động / DRIVING GAS INPUT";
- 2) cổng lấy khí sạch: "Cổng vào khí sạch / FRESH GAS INTAKE";
- 3) cổng lấy khí khẩn cấp: "Cảnh báo: Cổng lấy khí khẩn cấp- không được bịt kín / WARNING: EMERGENCY AIR INTAKE - DO NOT OBSTRUCT";
- 4) cổng bóp bóng bằng tay "Túi thở / BAG";
- 5) cổng khí ra: "Cổng khí ra / GAS OUTPUT";
- 6) cổng khí trở lại: "Cổng khí trở lại / GAS RETURN";
- 7) cổng xả khí: "Cổng xả khí / EXHAUST";
- 8) cổng đồng hồ đo áp lực: "Đồng hồ áp lực / PRESSURE GAUGE" ghi bằng mũi tên rõ ràng.

6.1 ad) Tại mỗi máy thở phải ghi rõ danh mục cần thử cho từng loại máy thở, tóm tắt qui trình thử theo chỉ dẫn của nhà sản xuất trước khi máy được sử dụng. Được phép sử dụng thiết bị hiển thị điện tử như máy hiện sóng-CRT.

6.1 ae) Tại máy thở phải ghi rõ những điều sau, càng thích hợp với máy càng tốt:

- 1) bất kỳ hướng dẫn đặc biệt nào về đóng gói và cất giữ;
- 2) bất kỳ hướng dẫn đặc biệt nào về sử dụng;
- 3) bất kỳ cảnh báo đặc biệt và/hoặc biện pháp thích đáng nào về vận hành khẩn cấp máy thở;
- 4) phạm vi khối lượng cơ thể người bệnh thích hợp với máy.

6.1 af) Bao gói chứa phụ kiện dùng cho một bệnh nhân phải ghi rõ những điều sau:

- 1) mô tả nội dung của gói;
- 2) dòng chữ "Dùng cho một bệnh nhân / SINGLE PATIENT USE";

Chú thích – Biểu tượng số 1051 trong ISO 7000 có thể được dùng phụ thêm.

- 3) dòng chữ "Đã vô trùng / STERILE" hoặc "Chưa vô trùng / NON-STERILE";
- 4) tên và/hoặc thương hiệu của nhà sản xuất và/hoặc nhà cung cấp;
- 5) các phương pháp được đề xuất dùng để làm sạch, tẩy rửa và tiệt trùng;
- 6) những dấu hiệu phân biệt về loại, số hiệu sản xuất hoặc số hiệu lô hàng.

TCVN 7010-3 : 2002

7) Khối lượng của máy thở và các thiết bị liên quan (ví dụ: bình khí, ắc-quy, các bộ điều chỉnh khí, túi xách,...)

Chú thích – Một số phụ kiện của máy thở có thể đã được chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sử dụng

6.1 ag) Nếu bao gói chứa linh kiện/phụ kiện được làm bằng vật liệu có tính dẫn điện thì phải ghi rõ "Dẫn điện / CONDUCTIVE" hoặc "Chống tĩnh điện / ANTISTATIC".

6.1 ah) Bao gói chứa phụ kiện dùng cho một bệnh nhân hoặc một lần phải ghi rõ thời hạn sử dụng.

6.1 ai) Nếu sử dụng mã màu để phân biệt các bộ điều khiển lưu lượng hoặc ống dẫn mềm thì phải tuân theo ISO 32.

6.8.2 a) Bổ xung đoạn sau:

Trong hướng dẫn sử dụng phải bổ xung những điều sau:

1) Dự liệu thời gian hoạt động và các điều kiện kèm theo

a) Nếu máy thở có nguồn cấp điện bên trong thì phải chỉ ra thời gian hoạt động dự liệu mà máy thở đáp ứng các đặc trưng kỹ thuật trong điều kiện sử dụng bình thường do nhà sản xuất công bố;

b) Nếu máy thở sử dụng năng lượng từ nguồn khí nén thì phải công bố giới hạn áp lực cho phép (xem 10.2);

c) Nếu máy thở sử dụng năng lượng từ nguồn điện dự phòng thì phải chỉ rõ chức năng sau khi chuyển sang sử dụng nguồn năng lượng này.

2) Nếu không có biện pháp ngăn chặn không khí xâm nhập vào máy, thì cần khuyến cáo về nguy cơ có thể xảy ra khi sử dụng máy trong môi trường nhiễm bẩn hoặc có chất cháy nổ nếu bệnh nhân hít thở không khí trong môi trường đó. Nhà sản xuất phải mô tả biện pháp ngăn ngừa, thí dụ sử dụng phin lọc.

3) Phương pháp thử các báo động sau đây trước khi nối hệ thống thở với bệnh nhân:

a) báo động áp suất cao;

b) báo động về sự cố trong hệ thống thở, nếu có;

c) báo động sự cố nguồn cấp điện;

d) báo động nồng độ khí ô-xy cao hoặc thấp, nếu có.

4) Định hướng áp dụng máy thở (dùng cho người lớn, trẻ sơ sinh, phạm vi khối lượng cơ thể).

5) Nếu máy thở có bộ trộn khí, nhà sản xuất phải công bố những thông tin cần thiết để vận hành an toàn.

6) Đề xuất một biện pháp hô hấp hoán đổi có thể có.

6.8.2 d) Bổ xung đoạn sau:

Trong hướng dẫn sử dụng phải bao gồm những thông tin về yêu cầu sạch sẽ và vô trùng đối với các bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân hoặc khí thở

6.8.3 a) Bổ xung đoạn sau:

Áp dụng yêu cầu đã qui định với bổ xung sau:

Trừ trường hợp đặc biệt, các tham số phải biểu thị dưới các điều kiện ATPD (áp suất và nhiệt độ khí quyển, khô). Mô tả kỹ thuật phải gồm những bổ xung dưới đây, càng thích hợp với máy càng tốt.

1) Thông tin về áp suất:

- áp suất giới hạn tối đa ($p_{lim\max.}$);
- áp suất giới hạn tối thiểu ($p_{lim\min.}$) (dưới áp suất khí quyển);
- phạm vi cho phép đặt các giá trị áp suất làm việc tối đa và biện pháp để đảm bảo áp suất này (ví dụ: chu kỳ áp suất, giới hạn áp suất, tạo áp suất);
- phải chỉ rõ có áp suất âm trong thì thở ra. Nếu có điều kiện tạo áp suất âm trong thì thở ra thì giới hạn áp suất và áp suất được tạo ra phải được chỉ rõ cho thì thở ra và thở vào;
- phạm vi cho phép đặt các giá trị áp suất làm việc tối thiểu (dưới áp suất khí quyển) và biện pháp để đảm bảo áp suất này.

2) Phạm vi của các tham số sau, nếu có thể đặt trước hoặc đặt được tại các giá trị trên mức môi trường bao quanh:

- áp suất chu kỳ;
- áp suất cuối thì thở ra;
- nồng độ khí ô-xy.

3) Mô tả biện pháp kích hoạt

4) Mục đích, chủng loại, phạm vi và vị trí cảm nhận của mọi thiết bị đo lường và hiển thị có thể đã lắp sẵn trong máy hoặc được dùng kèm theo máy theo đề xuất của nhà sản xuất

5) Những điều kiện, dựa vào chúng bất kỳ một tham số nào như lưu lượng, thể tích hoặc sự thông khí được đo hoặc hiển thị (ví dụ ATPD, BTPS) và điều kiện cũng như thành phần của khí tại bộ cảm biến tương ứng để sao cho cho giá trị được hiển thị đáp ứng với yêu cầu về độ chính xác theo 59.1.

6) Đối với các báo động dùng trong máy cấp cứu phải nêu chủng loại, khả năng, nguyên lý hoạt động của chúng và nếu thích hợp thì cần chỉ ra sự làm suy giảm hoặc làm trễ thông báo, tuổi thọ dự kiến của pin và loại pin thích hợp thay thế.

TCVN 7010-3 : 2002

- 7) Kích thước và loại pin, tiêu chuẩn để thay thế và bất kỳ biện pháp phòng ngừa.
- 8) Thẻ tích bên trong của bất kỳ phụ kiện hoặc linh kiện nào của hệ thống thở hoặc bộ phận lắp ghép thêm, chúng được đặt giữa cổng nối với bệnh nhân và bệnh nhân, do nhà sản xuất đề xuất. Nhà sản xuất phụ kiện này phải chỉ rõ phương pháp kiểm tra nếu được yêu cầu.
- 9) Trong hướng dẫn sử dụng phải chỉ rõ về sức cản, sự thích hợp, dung tích bên trong và các tham số chức năng khác của toàn bộ hệ thống thở bao gồm cả phụ kiện hoặc linh kiện hoặc bộ phận lắp ghép thêm, ví dụ bộ làm ẩm hoặc bộ lọc do nhà sản xuất đề xuất sử dụng kết hợp trong hệ thống thở của máy, và sự nhận biết đối với các bộ phận thuộc hệ thống thở mà người sử dụng có thể tháo rời.

Phải chỉ rõ sức cản trong đường thở vào và thở ra tương ứng với lưu lượng 60 l/min đối với người lớn, 30 l/min đối với trẻ em và 5 l/min đối với trẻ sơ sinh.

Phải nêu rõ rằng người vận hành máy phải bảo đảm (theo 56.16) không được vượt quá những giá trị nói trên khi lắp thêm vào hệ thống thở các phụ kiện hoặc linh kiện hoặc bộ phận lắp ghép thêm.

- 10) Chỉ rõ các đặc trưng của các bộ lọc vi khuẩn, nếu có.
- 11) Biểu đồ đường khí của máy thở và biểu đồ của mỗi hệ thống thở đã được kèm theo máy hoặc được nhà sản xuất đề xuất sử dụng.
- 12) Chi tiết về sự làm suy giảm của những linh kiện liên kế nhau trong hệ thống thở, ví dụ tại nơi có bộ định hướng dòng khí.
- 13) Sự phụ thuộc lẫn nhau của các bộ phận điều khiển.
- 14) Chỉ rõ phạm vi và độ chính xác của các giá trị được hiển thị và phương pháp kiểm định.

Chú thích – Độ chính xác phải được biểu thị trong dạng sai số "không" tối đa, với đơn vị đo thích hợp trong ngoặc kép, cộng với sai số do độ nhạy, ví dụ: phần trăm của số đọc trong ngoặc kép.

Xuất xứ: Một sai số "không", cần thiết phải kèm với sai số độ nhạy, nếu một biến số có thể có giá trị bằng không hoặc có thể trong bất kỳ áp dụng nào cũng bao trùm một phạm vi trong đó giá trị cực tiểu là phân số của giá trị cực đại.

- 15) Chỉ rõ thể tích thông khí/phút hoặc thể tích một lần thở và nồng độ ô-xy sẽ chịu tác động của áp suất tại cổng nối với bệnh nhân như thế nào, đặc biệt sự chênh lệch tối đa của các tham số này so với giá trị chuẩn hoặc giá trị đã công bố ứng với các giá trị áp lực trung bình là 0,5 kPa, 1,5 kPa, 3,0 kPa và 6,0 kPa.
- 16) Thời hạn sử dụng gần đúng của bình cấp khí, tính bằng thời gian/lít khi nó được nạp với áp suất danh định và khi máy thở hoạt động với mức độ bình thường. Phải chỉ rõ áp suất danh định của bình khí và các giá trị đặt các tham số của máy thở tương ứng.

Sau **6.8.3 d)** bổ xung điều sau:

6.8.3 e) Điều kiện cục đoan

Nhà sản xuất phải công bố máy thử sẽ phản ứng như thế nào khi các điều kiện môi trường và nguồn cung cấp vượt ra ngoài giới hạn, quy định trong điều 10, sự vượt giới hạn này xảy ra chỉ với từng tham số một, trong khi các tham số khác vẫn ở trong giới hạn theo điều khoản 10, và cũng có thể xảy ra kết hợp giữa các tham số theo quy định của nhà sản xuất.

Nếu vượt ngoài giới hạn quy định trong điều 10 nhưng vẫn nằm trong giới hạn đã công bố thì máy thử không gây mất an toàn cho bệnh nhân và người vận hành.

Chú thích – Máy thử có thể vẫn hoạt động nhưng ngoài sai số quy định.

1.8 Nguồn điện

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

Mục 2: Điều kiện môi trường

2.1 Tiêu chuẩn an toàn cơ bản

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 8 của IEC 601-1:1988

2.2 Phương tiện bảo vệ có thể tháo lắp

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

2.3 Điều kiện môi trường

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 10 của IEC 601-1:1988 với những bổ xung sau:

10.2.1 a) Phạm vi nhiệt độ môi trường từ - 18 °C đến + 50 °C.

10.2.1 b) Phạm vi độ ẩm tương đối từ 15 % đến 95 %.

10.2.1 a) Phạm vi áp lực khí quyển từ 70 kPa đến 110 kPa.

10.2.2 c) Máy thổi phải hoạt động liên tục trong phạm vi sai số qui định khi nguồn cấp điện bên trong và bên ngoài máy dao động trong phạm vi sau:

- điện áp xoay chiều: từ - 25% đến + 15 % giá trị danh định;
- điện áp một chiều: từ - 15% đến + 25 % giá trị danh định;
- tần số nguồn xoay chiều: từ - 5% đến + 5 % giá trị danh định.

Chú thích – Nhiễu do nguồn một chiều phải được xem xét khi thiết kế loại máy thổi có dự kiến dùng nguồn điện một chiều bên ngoài

10.2.3 Nguồn khí nén bên ngoài

Máy thổi phải tiếp tục hoạt động đúng chức năng khi có dao động áp suất trong phạm vi theo quy định của nhà sản xuất

Nếu máy thổi sử dụng nguồn cấp khí y tế (hoặc từ hệ thống cấp đường ống khí y tế phù hợp với prEN 737-3 hoặc từ bộ điều chỉnh áp suất phù hợp với prEN 737-1), nó phải đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn này khi hoạt động với nguồn khí nén có áp suất trong phạm vi từ 280 kPa đến 600 kPa, và không được gây nguy cơ mất an toàn trong điều kiện đơn-lỗi của nguồn khí y tế khi áp suất đầu vào máy tăng đến 1000 kPa. Giá trị trung bình trong số theo thời gian trên 10 s và lưu lượng ổn định của mỗi nguồn khí y tế cấp cho máy thổi không được vượt quá 60 l/min với áp suất 280 kPa tại cổng khí vào. Tốc độ tăng lưu lượng của từng loại khí y tế yêu cầu thông khí không được vượt quá 200 l/min trong 3 s.

10.3 Máy thổi phải hoạt động bình thường trong những điều kiện cực đoan và sự kết hợp của chúng, nhà sản xuất phải công bố tại 6.8.3 e).

Mục 3: Bảo vệ chống nguy hiểm do điện giật

3.1 Qui định chung

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

3.2 Yêu cầu phân loại

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

3.3 Giới hạn điện áp và/hoặc năng lượng

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

3.4 Vỏ máy và nắp bảo vệ

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

3.5 Cách điện

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

3.7 Dòng rò liên tục và dòng phụ tới bệnh nhân

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 19 của IEC 601-1:1988 với bổ sung sau.

19.4 Bổ sung đoạn sau vào mục h)

Chú thích – Xem phụ lục M trong tiêu chuẩn này.

Dòng phụ tới bệnh nhân được đo từ đầu ra của máy và các bộ phận khác, chúng được xem là đối tượng áp dụng của tiêu chuẩn này. Tất cả các bộ phận cùng loại được nối về điện với nhau, trừ các bộ phận được nối với cực tiếp đất bảo vệ, chúng phải được thử riêng rẽ với các bộ phận không được nối như vậy.

3.8 Cường độ điện môi

Áp dụng yêu cầu quy định tại 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 tại điều 21 của IEC 601-1:1988 với những bổ xung và sửa đổi sau:

21.6 Thay thế đoạn hiện có bởi đoạn sau:

Khi hoạt động, máy thử phải chịu đựng được những ứng suất do va chạm mạnh và phải đáp ứng phép thử trong 21.6 a) đến d).

Trong và sau khi kiểm tra, máy thử vẫn phải hoạt động trong phạm vi sai số do nhà sản xuất qui định đối với điều kiện sử dụng bình thường.

21.6 a) Độ rung động (hình sin) theo IEC 68-2, thử nghiệm Fc

- Giải tần số: 10 Hz - 1000 Hz
- Biên độ/gia tốc: 0,35 mm/49 m.s⁻²
- Số chu kỳ quét: 4 trên mỗi trục
- Tốc độ quét: 1 quãng tám/min \pm 10%

21.6.b) Dao động ngẫu nhiên (giải rộng) - phương tiện tái lập theo IEC 68-2-36, thử nghiệm Fdb.

- ASD 10-200 Hz: 0,01g²/Hz
- ASD 200-500 Hz: 0,003g²/Hz
- Gia tốc hiệu dụng tổng: 1.7g(hiệu dụng / rms)
- Thời hạn/trục/sự tăng trưởng: 30 min

21.6 c) Kiểm tra va đập theo IEC 68-2-29, thử nghiệm Eb.

- Gia tốc đỉnh: 15g
- Thời hạn xung: 6 ms
- Số va đập: 4000
- Hướng: thẳng đứng, với máy thử trong trạng thái hoạt động bình thường

21.6 d) Thử rơi tự do theo IEC 68-2-32, qui trình 1

- Chiều cao rơi: 0,75 m
- Số lần rơi: 6 lần, một lần trên mỗi mặt trong sáu mặt

4.2 Bộ phận chuyển động

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

4.3 Bề mặt, góc và cạnh

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

4.4 Độ ổn định khi sử dụng bình thường

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

4.5 Bộ phận chuyển vị

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

4.6 Độ rung động và tiếng ồn

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 26 của IEC 601-1:1988.

4.7 Năng lượng khí nén và thuỷ lực

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

4.8 Vật treo

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

5.2 Bức xạ tia alpha, beta, gamma, nơtron và các bức xạ hạt khác

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

5.3 Bức xạ vi sóng

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

5.4 Bức xạ ánh sáng (bao gồm tia lade)

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

5.5 Bức xạ hồng ngoại

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

5.6 Bức xạ cực tím

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

5.7 Năng lượng âm thanh (bao gồm siêu âm)

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

5.8 Tính tương thích điện từ

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 36 của IEC 601-1:1988.

5.8 a) Máy thử hoặc sẽ hoạt động đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn này hoặc sẽ bị sự cố nhưng không gây nguy cơ mất an toàn khi thử theo IEC 601-1-2:1993, với sửa đổi sau:

Nếu xảy ra những điều bất thường, ví dụ như ngừng hiển thị, có báo động, ... thì phải phục hồi được trạng thái hoạt động bình thường 30 s sau khi loại bỏ những can nhiễu điện từ.

Chú thích – Việc làm lạng một báo động đã kích hoạt không coi là sự cố.

5.8 b) Áp dụng yêu cầu của IEC 601-1-2 với sửa đổi sau:

36.202.1 Thay thế điện áp qui định bằng điện áp 8 kV cho sự phóng điện tiếp xúc và 15 kV cho sự phóng điện trong không khí

Nếu xảy ra những điều bất thường chẳng hạn như ngừng hiển thị, có kích hoạt báo động hoặc làm lặng báo động, nếu có thể hồi phục được trạng thái hoạt động bình thường sau 30 s thì điều đó không coi là sự cố.

36.202.2.1 Thay thế mức 3 V/m bằng mức 30 V/m

Để kiểm tra sự miễn nhiễm bức xạ, không được xem máy thử như thiết bị gắn liền với bệnh nhân như qui định trong 2.202 của IEC 601-1-2.

Mục 6: Bảo vệ chống nguy cơ bắt lửa của hỗn hợp gây mê dễ cháy

6.1 Vị trí đặt máy và yêu cầu cơ bản

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 37 của IEC 601-1:1988.

6.2 Ghi nhãn, tài liệu kèm theo

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 38 của IEC 601-1:1988.

6.3 Yêu cầu chung đối với thiết bị nhóm AP và nhóm APG

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 39 của IEC 601-1:1988.

6.4 Yêu cầu và thử nghiệm cho thiết bị nhóm APG, những bộ phận của nó

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 40 và 41 của IEC 601-1:1988.

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

7.1 Quá nhiệt

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 42 của IEC 601-1:1988.

7.2 Phòng cháy

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 43 của IEC 601-1:1988. với những bổ xung sau:

43.1 Để giảm nguy cơ cho bệnh nhân, cho những người khác hoặc môi trường xung quanh do hoả hoạn, các vật liệu dễ cháy, dù trong điều kiện bình thường và điều kiện đơn-lỗi không được cùng lúc đặt trong hoàn cảnh sau:

- nhiệt độ vật liệu tăng lên đến nhiệt độ bắt cháy tối thiểu, và
- có xuất hiện của chất ôxy hoá.

Nhiệt độ cháy tối thiểu được xác định theo IEC 79-4:1975 áp dụng điều kiện ôxy hoá trong các điều kiện bình thường và điều kiện đơn-lỗi.

Sự tương thích phải được kiểm tra bằng cách xác định giá trị nhiệt độ mà vật liệu có thể tăng đến trong điều kiện bình thường và đơn-lỗi.

43.2 Nếu xảy ra đánh lửa trong điều kiện bình thường hoặc đơn-lỗi, thì vật liệu nằm trong phạm vi phát tán năng lượng của tia lửa không được bốc cháy dù có điều kiện ôxy hoá.

Sự tương thích phải được kiểm tra bằng cách quan sát hiện tượng bốc cháy xảy ra có kết hợp giữa điều kiện bình thường và điều kiện đơn-lỗi.

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

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 44 của IEC 601-1:1988 với những sửa đổi sau:

44.6 Sửa đổi như sau

Máy thở phải chắn được tia nước phun vào. Trong và sau khi thử theo qui định ở 44.6 của IEC 601-1:1988, máy thở cấp cứu trong điều kiện quy định tại 4.6, phải tiếp tục hoạt động bình thường trong phạm vi sai số cho phép được nhà sản xuất quy định.

44.4 Bổ xung đoạn sau

Máy thở cấp cứu phải chắn được tia nước phun vào.

TCVN 7010-3 : 2002

44.7 Bổ xung đoạn sau

Những phụ kiện và bộ phận lắp thêm có tiếp xúc với khí thở ra và thuộc loại dùng nhiều lần phải có kết cấu sao cho có thể dễ tháo lắp để làm sạch, tẩy rửa hoặc tiệt trùng.

7.4 Bình chịu áp lực và bộ phận điều chỉnh theo áp lực

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

7.5 Lỗi do con người

Không sử dụng.

7.6 Nạp điện

Không sử dụng.

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

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

7.8 Ngắt điện

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 49 của IEC 601-1:1988 với bổ xung dưới đây:

49.6 Vấn đề tự thở khi mất nguồn năng lượng

Máy phải được thiết kế sao cho khi mất nguồn năng lượng điện năng hoặc khí nén, người bệnh vẫn được trợ giúp để thở.

Trong khi mất nguồn năng lượng, sức cản tại cổng nối với bệnh nhân đối với dòng khí thở vào và thở ra không được vượt quá 0,6 kPa (6 cmH₂O) với lưu lượng 30 l/min đối với người lớn, 0,6 kPa với lưu lượng 15 l/min đối với trẻ em và 0,6 kPa với lưu lượng 2,5 l/min đối với trẻ sơ sinh.

Phép thử trên được thực hiện không sử dụng phụ kiện để gây ảnh hưởng đến sức cản dòng khí thở vào và ra theo công bố của nhà sản xuất tại 6.8.3 thuộc IEC 601-1:1988.

Phải có biện pháp ngăn ngừa việc tắt máy do vô ý.

Các máy thở được kết cấu để dùng trong những nơi nguy hiểm thì không phải tuân theo yêu cầu này. Xem IEC 601-1:1988 6 (d) 2 về những yêu cầu đối với môi trường nguy hiểm.

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 dữ liệu vận hành

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 50 của IEC 601-1:1988 với bổ xung dưới đây:

50.3 Hiển thị các biến số đo

Khi máy thở cấp cứu hoạt động bình thường, mọi tham số được đo và hiển thị phải nằm trong phạm vi chính xác quy định bởi nhà sản xuất khi kiểm tra theo điều kiện quy định trong điều 10.

8.2 Phòng chống nguy cơ vượt quá công suất

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 50 của IEC 601-1:1988 với những bổ xung dưới đây:

51.5 Báo động mất nguồn năng lượng

51.5.1 Nguồn năng lượng điện hoặc khí nén

Máy thở phải có bộ phận báo động mất nguồn bằng âm thanh. Khi nguồn năng lượng điện hoặc khí nén cung cấp cho máy bị sụt dưới mức cho phép quy định bởi nhà sản xuất, bộ phận báo động này phải hoạt động trong thời gian ít nhất 7 s đáp ứng yêu cầu của TCVN 7009-2 : 2002 (ISO 9703-2).

Sự tương thích phải được kiểm tra bằng cách mô phỏng sự sụt giảm dưới giá trị cho phép quy định bởi nhà sản xuất (điện và/hoặc khí nén) và xem bộ phận báo động có hoạt động đúng không.

51.5.2 Nguồn năng lượng dự phòng (nếu có)

Nếu có sự chuyển đổi (tự động hoặc bằng tay) sang nguồn năng lượng dự phòng thì nó phải được chỉ báo.

Chú thích – Nguồn năng lượng dự phòng có thể là:

- hoạt động bằng nguồn ắc quy thay cho nguồn điện lưới;
- hoạt động bằng khí từ bình khí thay cho khí từ hệ thống đường ống;
- dùng khí ô-xy chạy máy khi nguồn cấp không khí bị sự cố.

Phải có biện pháp để người vận hành xác định trạng thái của nguồn dự phòng trước và trong khi sử dụng.

TCVN 7010-3 : 2002

51.6 Giới hạn áp suất

Trong điều kiện sử dụng bình thường và đơn-lỗi, áp suất giới hạn tối đa tại cổng nối với bệnh nhân không được vượt quá 10 kPa (100 cmH₂O) hoặc 120% áp lực làm việc tối đa, tính theo mức cao hơn.

51.7 Thiết bị đo áp suất thở

Máy thở vận chuyển bệnh nhân phải có thiết bị đo áp suất thở. Trị số đọc được của người vận hành phải chính xác trong phạm vi \pm (2% toàn thang đo + 8% số đọc thực tế).

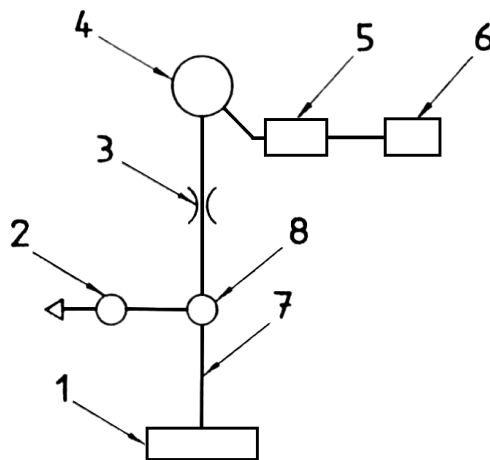
Sự tương thích bằng mắt và xem xét cấp độ chính xác của thiết bị.

51.8 Báo động áp suất cao

Máy phải có thiết bị báo động áp suất cao. Nó sẽ phát ra tín hiệu âm thanh khi áp suất thở đạt mức áp suất báo động của đường khí thở vào.

Mức áp suất báo động không thể đặt cao hơn áp suất tối đa có giới hạn như tại 51.6.

Thử sự tương thích bằng cách tạo áp suất thở vượt quá giới hạn báo động trong hệ thống thở khi thông khí kiểm tra phổi thử (xem hình 1 và bảng 1) và trong khi mô phỏng điều kiện đơn-lỗi thích hợp.



1. Máy thở
2. Thiết bị đo thể tích được thử
3. Sức cản dòng khí
4. Phổi thử nghiệm
5. Cảm biến áp lực
6. Máy ghi (áp lực theo thời gian) với độ chính xác \pm 2% giá trị đọc để đánh giá độ chính xác của thiết bị đo thể tích
7. Hệ thống thở
8. Van thở ra

Chú thích – Vị trí thiết bị đo thể tích (2) có thể bố trí tùy ý trong hệ thống thở (7).

Hình 1 - Sơ đồ tiến hành thử máy đo thể tích khí thở ra

Bảng 1 - Điều kiện đo thể tích thở ra

Tham số có thể điều chỉnh	Điều kiện thử nghiệm		
	Người lớn	Trẻ em	Trẻ sơ sinh
Thể tích một lần thở – V_T (ml) tính theo áp suất đo được bằng cảm biến áp lực tại phổi thở ($V_T = C \times p_{wmax.}$)	500	300	30
Tần số thở, f (min^{-1})	10	20	30
Tỷ lệ I/E	1/2 hoặc gần nhất	1/2 hoặc gần nhất	1/2 hoặc gần nhất
Sức cản dòng khí, R ($\text{kPa.l}^{-1}.\text{s}^{-1}$)	$0,5 \pm 10\%$	$2 \pm 10\%$	$5 \pm 10\%$
Bù đẳng nhiệt, C (ml/kPa)	$500 \pm 5\%$	$200 \pm 5\%$	$10 \pm 5\%$
Chú thích – Độ chính xác đối với C và R áp dụng trên toàn dải đo			

51.9 Thiết bị đo thể tích thở ra

Nếu trong máy có thiết bị đo thể tích một lần thở ra hoặc thể tích thông khí/phút, độ chính xác của thiết bị này phải trong phạm vi $\pm 20\%$ số đọc thực tế trên 100 ml hoặc 2l/min. Độ chính xác dưới 100 ml thể tích một lần thở phải được chỉ ra trong tài liệu hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích bằng mắt và thẩm định lại cấp độ chính xác của thiết bị bằng cách sử dụng hệ thống thiết bị trong hình 1.

51.10 Báo động hệ thống thở

Nếu trong máy có thiết bị báo động hệ thống thở, nó sẽ phát ra tín hiệu âm thanh theo TCVN 7009- 2 : 2002 (ISO 9703-2). Phải có biện pháp làm lặng tín hiệu báo động theo quy định tại 51.12.

Sự tương thích được kiểm tra bằng cách tháo rời ống thở khỏi cổng nối với bệnh nhân trong kiểu thở có điều khiển.

Nối phổi thử nghiệm với máy và vận hành theo hướng dẫn sử dụng. Báo động âm thanh sẽ kêu trong vòng 20 s sau khi tháo rời ống thở. Trong kiểu thở cưỡng bức ngắt đoạn (IMV) cho phép trì hoãn báo động trong thời khoảng giữa hai chu kỳ IMV nhưng không được quá 45 s.

TCVN 7010-3 : 2002

51.11 Báo động nồng độ ô-xy cao và thấp

Nếu trong máy thở có thiết bị theo dõi nồng độ ô-xy thì thiết bị này phải tuân thủ các yêu cầu của TCVN 7006- 2 : 2002 (ISO 7767).

Sự tương thích được kiểm tra bằng mắt và bằng cách tạo ra khí có nồng độ ô-xy thấp hoặc cao hơn giới hạn đặt báo động.

51.12 Các báo động

a) Nhà sản xuất phải chỉ rõ đặc tính của các báo động bằng âm thanh có trong máy.

Báo động bằng hình ảnh, nếu có, phải đáp ứng với TCVN 7009-1 : 2002 (ISO 9703-1). Báo động bằng âm thanh phải đáp ứng với TCVN 7009- 2 : 2002 (ISO 9703-2).

Chú thích – Các đặc tính phải thích hợp với nơi sử dụng, thí dụ trong xe cứu thương, giữa các khoa trong bệnh viện, trong máy bay lên thẳng,...

b) Thời gian lặng tiếng báo động chỉ được kéo dài tối đa là 120 s.

c) Hiển thị bằng hình ảnh và các nhãn mác và cảnh báo liên quan với máy thở phải dễ người vận hành nhìn thấy rõ ràng khi thở như sau:

Người kiểm tra đứng tại vị trí của người vận hành, cách máy thở 500 mm. Kết quả là đạt yêu cầu nếu người kiểm tra có thể phân biệt rõ mọi bộ phận điều khiển và chỉ thị, xác nhận được mọi thông tin định tính và định lượng và đọc được mọi lời cảnh báo

51.13 Phòng ngừa điều chỉnh sơ suất

Máy phải có phương tiện phòng ngừa sơ suất khi vận các bộ phận điều chỉnh, nó có thể gây ra nguy hiểm.

Chú thích – Giải pháp cơ học như khoá, bao kín, chốt được xem là thích hợp, ngoài ra cũng có thể sử dụng công tắc kiểu nhậy áp lực và các bộ điều khiển ứng dụng bộ vi xử lý.

Thử sự tương thích bằng cách bằng cách quan sát theo hướng dẫn sử dụng.

**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 tại điều 52 của IEC 601-1:1988.

9.2 Thử nghiệm môi trường

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 53 của IEC 601-1:1988

Mục 10: Yêu cầu cấu trúc

10.1 Yêu cầu chung

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 54 của IEC 601-1:1988, với những bổ xung sau:

54.1 Sắp đặt các chức năng

Các chức năng của máy được sắp đặt sao cho khi một điều kiện đơn-lỗi gây ra hỏng hóc đối với thiết bị theo rời và/hoặc báo động (như mục 51) và chức năng điều khiển của máy thở tương ứng, thì không được vô hiệu hoá đồng thời chức năng theo rời và làm mất khả năng phát hiện sai lạc chức năng của máy thở được theo dõi.

Kiểm tra sự tương thích bằng cách tạo ra một điều kiện đơn-lỗi và/hoặc kiểm tra bằng cách quan sát.

54.3 Nồng độ ô-xy

Máy thở phải có khả năng cung cấp khí với nồng độ ô-xy tối thiểu là 85% (V/V).

10.2 Vỏ máy và nắp

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 55 của IEC 601-1:1988.

10.3 Các bộ phận và phụ kiện chung

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 56 của IEC 601-1:1988 với những bổ xung và sửa đổi sau:

56.3 Bổ xung yêu cầu sau:

Nếu máy có nhiều cổng cấp khí truyền động, mỗi cổng phải khớp với phương tiện, ví dụ van một chiều, để ngăn lượng khí dự trữ thoát ra khí quyển hoặc vào đường ống, bộ trộn khí hoặc hệ thống cung cấp khác. Lưu lượng khí dự trữ không được vượt quá 5 ml/min khi máy thở vận hành trong những điều kiện quy định bởi nhà sản xuất [xem 6.8.2 a) (5)].

Kiểm tra sự tương thích bằng cách quan sát.

56.3 c) Đầu nối cổng cấp khí cao áp

Nếu máy thở được dự định nối với hệ thống cấp khí y tế đáp ứng với ISO 5359, hoặc bộ điều khiển áp suất đáp ứng với ISO 5358, thì mỗi đầu nối khí cao áp vào sẽ phải hoặc là có phần thân thuộc loại đầu nối NIST đáp ứng với ISO 5359, hoặc là có phần đầu đáp ứng với ISO 9170.

56.3 d) Nối với hệ thống cấp khí y tế

Nếu sử dụng các ống dẫn khí mà người sử dụng có thể tháo lắp, để nối giữa máy thở và hệ thống cấp khí y tế, thì chúng phải đáp ứng với ISO 5359. Nếu các ống này được nối cố định với máy thở, đầu nối với hệ thống cấp khí y tế phải có phần đầu đáp ứng với ISO 9170.

Chú thích – Nối cố định là loại nối chỉ có thể tháo ra bằng dụng cụ

56.3 e) Đầu nối với hệ thống thở của máy

Nếu đầu nối với hệ thống thở của máy có dạng hình côn thì phải có đường kính 15 mm hoặc 22 mm đáp ứng yêu cầu của ISO 5356-1.

56.3 f) Đầu nối cổng xả khí

Nếu máy có đầu nối cổng xả khí thì nó phải thuộc một trong các loại sau:

- đầu hình côn trong có đường kính 30 mm theo ISO 5356-1, hoặc
- mối nối cố định hoặc đầu nối độc nhất đáp ứng với ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2.

56.3 g) Cổng lấy không khí khẩn cấp

Máy phải có đầu nối cổng lấy khí khẩn cấp và nó không được giống với đầu nối đã nói tới trong ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2.

Chú thích – Cổng nhận khí khẩn cấp phải được thiết kế để nó không dễ bị bịt kín khi sử dụng cấp cứu.

56.3 h) Cổng nối với bệnh nhân

Cổng nối với bệnh nhân phải có loại đầu nối đồng trục có đường kính 15 mm/22 mm đáp ứng với ISO 5356-1.

56.3 i) Đầu nối cổng bóp bóng bằng tay

Nếu máy có cổng bóp bóng bằng tay, thì nó hoặc là đầu nối hình côn đường kính 22 mm đáp ứng với ISO 5356-1 hoặc là đầu nối hình trụ trong để nối với ống thở đáp ứng với ISO 5367.

56.3 j) Đầu nối với bộ định hướng dòng khí

Trừ trường hợp bộ định hướng dòng khí được lắp cố định trong máy, các đầu nối của chúng, nếu có dạng hình côn phải hoặc là 15 mm hoặc là 22 mm đáp ứng với ISO 5356-1 dùng cho người lớn, hoặc là 15 mm đáp ứng với ISO 5356-1 dùng cho trẻ sơ sinh.

56.3 k) Cổng phụ kiện

Nếu máy có cổng dành cho phụ kiện, ví dụ dùng để lấy mẫu khí hoặc hoặc nạp chất lỏng, nó không được giống loại đầu nối đã nói tới trong ISO 5356-1 và ISO 5356-2 và phải có phương tiện để lắp chắc chắn và bịt kín nếu chưa sử dụng.

TCVN 7010-3 : 2002

56.3 I) Cổng cho bộ cảm biến theo dõi

Nếu máy có cổng dành cho bộ cảm biến, nó không được giống loại đầu nối đã nói tới trong ISO 5356-1 và ISO 5356-2 và phải có các phương tiện để lắp chắc chắn.

Sau điều **56.11**, bổ xung các điều sau:

56.12 Túi trữ khí và ống thở

56.12.1 Túi trữ khí và ống thở dùng trong hệ thống thở phải đáp ứng với các yêu cầu trong ISO 5362 và ISO 5367.

56.13 Bộ định hướng dòng khí

Bất kỳ bộ định hướng dòng khí nào trong hệ thống thở, mà người sử dụng có thể tháo lắp được, phải thiết kế để khi lắp vào máy không tạo ra nguy cơ mất an toàn cho bệnh nhân.

56.14 Độ cản đường thở vào và thở ra

Sức cản đường thở vào và thở ra tại cổng nối với bệnh nhân, trong kiểu tự thở và khi vận hành bình thường, không được vượt quá 0,6 kPa (6 cmH₂O) với lưu lượng 60 l/min đối với người lớn, 30 l/min đối với trẻ em và 5 l/min đối với trẻ sơ sinh.

Sự tương thích được kiểm tra bằng đo áp suất khí với lưu lượng khác nhau tại cổng nối với bệnh nhân.

56.16.2 Rò rỉ khí từ hệ thống thở

Sự rò rỉ khí từ hệ thống thở không được vượt quá 200 ml/min đối với hệ thống thở dùng cho người lớn, 100 ml/min đối với hệ thống thở dùng cho trẻ em hoặc 50 ml/min đối với hệ thống thở dùng cho trẻ sơ sinh.

Sự tương thích phải được xác định bằng phép thử sau:

Lắp hệ thống thở phù hợp với đề xuất của nhà sản xuất. Bịt kín tất cả các cổng máy, nối thiết bị đo áp suất và đưa khí vào hệ thống thở cho tới khi đạt được 5 kPa đối với hệ thống thở dùng cho người lớn, hoặc 4 kPa đối với hệ thống thở dùng cho trẻ em hoặc 2 kPa đối với hệ thống thở dùng cho trẻ sơ sinh. Điều chỉnh dòng khí để ổn định áp suất và ghi các lưu lượng khí rò rỉ.

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

Áp dụng yêu cầu quy định tại điều 57 của IEC 601-1:1988 với những bổ xung sau:

57.3 Bổ xung điều dưới đây vào mục a)

Dây nguồn của máy thở chạy điện phải là loại không tháo rời được hoặc là loại đã phòng ngừa để không bị tháo rời khỏi máy thở.

Sự tương thích phải kiểm tra bằng cách kiểm tra và thử nghiệm theo 57.4 của IEC 601-1:1988.

Trong khi thử, dây phải không bị tuột khỏi ổ cắm.

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

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

10.6 Cấu trúc và bố trí

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

Các phụ lục

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

Phụ lục M

(thông tin)

Thuyết minh tiêu chuẩn

Phụ lục này đưa ra thuyết minh nêu ngắn gọn về yêu cầu quan trọng trong tiêu chuẩn này và dành cho những người có liên quan nhưng không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. Hiểu biết về các nguyên do của những yêu cầu chính có vai trò quan trọng trong việc áp dụng. Ngoài ra, thực hành lâm sàng và sự thay đổi về công nghệ diễn ra thường xuyên, nên cơ sở của những yêu cầu hiện tại sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc xem xét, sửa đổi tiêu chuẩn này.

Các điều trong phụ lục này được đánh thứ tự tương ứng với những điều có liên quan thuộc tiêu chuẩn này. Do vậy, số thứ tự không liên tục.

1.1 Mục đích của tiêu chuẩn này là xây dựng yêu cầu riêng về an toàn của máy thở cấp cứu.

1.3 Định nghĩa áp dụng thuộc tiêu chuẩn này là cơ sở để phân loại những yêu cầu và đo lường dòng rò.

Ghi nhận loại ống chống tĩnh điện hoặc loại ống khác được xem như có dẫn điện có thể được sử dụng trong hệ thống thở của máy thở cấp cứu.

Các bộ phận lắp trong máy thở, như cảm biến nhiệt độ và cảm biến khí CO₂, chúng có tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân và được nối điện với máy thở, được xem là những thành phần có liên quan đến dòng rò và được đặc tả trong tiêu chuẩn này. Vì vậy, bộ phận này được bao trùm trong các định nghĩa về phần áp dụng.

1.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

“6.8.3 a) 2)” Đối với máy thở cấp cứu, được dùng chủ yếu bên ngoài bệnh viện, thời gian hoạt động liên tục của máy có thể khác nhau nhưng là một thông tin quan trọng, khi mà không có một nguồn dự phòng nào khác.

“6.8.3 a)” Tham số về bệnh nhân hoặc về máy không đề cập ở đây vì những điều này đã có trong IEC 601-1:1988.

Một số ví dụ về những tham số máy là "thể tích đẩy" thay cho "thể tích một lần thở", "áp suất sinh ra" thay cho "áp suất đường khí", "thở cố định" thay cho "thở ra", "áp suất cổng trở về" thay cho "áp suất đường khí" (ví dụ cuối là đặc biệt quan trọng để phân biệt những điều này trong một số loại máy thở dùng cho trẻ sơ sinh).

Một số tình trạng hồng hóc, ví dụ sự tắc nghẽn hoặc sự rò rỉ có thể gây khác biệt nghiêm trọng giữa thể tích và áp suất trong máy thở với thể tích và áp lực tại bệnh nhân, nhưng những tình

TCVN 7010-3 : 2002

trạng hồng học khác, ví dụ sự tích tụ quá nhiều hơi nước trong đường áp suất, có thể gây ra sai số lớn đối với các tham số đo trực tiếp bệnh nhân.

“6.8.3 a) 5)” Một số thay đổi về tình trạng và thành phần của khí tại đầu đo có thể làm thay đổi độ nhạy đối với lưu lượng hoặc thể tích của một số đầu đo. Cũng như vậy, sự thay đổi về tình trạng của bộ cảm biến có thể làm thay đổi sự hiệu chỉnh đòi hỏi để biểu thị lưu lượng, thể tích hoặc hô hấp trong điều kiện tiêu chuẩn. Ví dụ máy đo thể tích kiểu thay thế khi hoạt động bình thường, sẽ chỉ ra thể tích khí thổi qua nó, chỉ biểu thị những điều kiện trong phạm vi của bản thân nó, mà bỏ qua những điều kiện khác hoặc thành phần khí. Tuy nhiên, nếu dùng cảm biến đo khí tại cổng thở ra để điều khiển bộ hiển thị "thể tích kỳ thở ra" biểu thị theo BTPS với giả thiết rằng lượng khí kỳ thở ra tiêu biểu và bão hoà tại nhiệt độ 30 °C, thổi qua máy đo khí, còn khi nhiệt độ khí thấp hơn 30 °C thì chỉ số đo tại bộ hiển thị sẽ thấp hơn thể tích thở ra thực theo BTPS.

3.7 Dòng rò liên tục và dòng phụ tới bệnh nhân

“19.4 h)” Xem thuyết minh tiêu chuẩn đối với điều 1.3.

7.2 Phòng ngừa hoá hoạn

“43” 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 bằng hoặc lớn hơn 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 601-1:1998, mục tiêu trong thiết kế các thiết bị là trong điều kiện bình thường hoặc đơn lỗi 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 bắt 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 ôxy thuần túy. Nhiệt độ bắt cháy tối thiểu phụ thuộc rất nhiều vào nồng độ của khí ôxy có mặt. Nếu cần có yêu cầu về nhiệt độ cháy các 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 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 các 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 khí ôxy đã chỉ ra rằng, những yếu tố này phụ thuộc vào cách tiêu hao, vị trí đặt và dạng 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 của các vật liệu có thể bốc cháy.

Trong điều kiện đơn lỗi ở các mạch điện đặc trưng, khả năng hỏng hóc 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 ôxi 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 đơn lỗi.

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 đơn lỗi.

TCVN 7010-3 : 2002

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

8.2 Phòng ngừa công suất nguy hiểm

“51.11” Một số ví dụ điển hình về tiêu chuẩn kiểm tra đối với một số phương pháp đang được áp dụng như sau:

- a) Nếu có ý định thông báo về sự mất áp lực: báo động có thể xảy ra khi áp suất giảm xuống, ví dụ dưới 20 % so với giá trị đặt hoặc áp suất đỉnh cần thiết tại cổng nối với bệnh nhân;
- b) Nếu có ý định thông báo về sự sụt giảm của lưu lượng: báo động có thể xảy ra khi lưu lượng giảm xuống, ví dụ dưới 20 % so với giá trị đặt hoặc giá trị đã đo được trước đó tại cổng nối với bệnh nhân hoặc tại đường dẫn khí thở ra;
- c) Nếu có ý định thông báo về sự sụt giảm thể tích hoặc sự hô hấp: báo động có thể xảy ra khi thể tích hoặc hô hấp giảm xuống, ví dụ dưới 20 % so với giá trị đặt hoặc giá trị đã đo được trước đó tại cổng nối với bệnh nhân hoặc tại đường dẫn khí thở ra;
- d) Nếu có ý định thông báo sự thay đổi về nồng độ ô-xy: báo động có thể xảy ra khi có sự thay đổi, ví dụ 15 % nồng độ ô-xy trung bình. Bộ cảm biến ô-xy nên bố trí tại ống khí trở về (hoặc ống khí thở ra) thuộc hệ thống thở hoặc tại đường xả khí, cách cổng nối với bệnh nhân 5 cm. Tuy nhiên, không nên sử dụng thiết bị theo dõi ô-xy để kích hoạt báo động rò rỉ khí vì kỹ thuật này chưa đạt được độ tin cậy khi sử dụng ô-xy với nồng độ khác nhau;
- e) Nếu có ý định thông báo sự thay đổi về nồng độ khí cacbondioxid: báo động có thể xảy ra khi mức cacbondioxid tại cổng nối bệnh nhân đáng nhẽ phải duy trì ở 1% (V/V) thì có sự lên xuống tới 3 % (nghĩa là mất tín hiệu gián đoạn khi hô hấp). Cần lưu ý khi nồng độ khí cacbondioxid không thể quay về mức 0,5 %. Vị trí lấy mẫu khí nên bố trí tại ống khí trở về (hoặc ống khí thở ra) thuộc hệ thống thở hoặc tại đường xả khí, cách cổng nối với bệnh nhân 5 cm (ví dụ tại ống nối với khí quản).

10.1 Qui định chung

“54.1” Điều này ngăn ngừa việc sử dụng thiết bị theo dõi để điều khiển bộ kích hoạt vì điều này có thể dẫn tới việc không phát hiện được sự trục trặc của bộ kích hoạt này trong trường hợp thiết bị theo dõi bị hỏng.

10.4 Các thành phần chính, các phụ kiện và sự sắp đặt

“57.3” Sự ngắt nguồn điện một cách ngẫu nhiên có thể gây nguy hiểm cho người bệnh.

Phụ lục N

(thông tin)

Tài liệu tham khảo

- [1] IEC 601-2-12:1988, Medical electrical equipment – Part 2 : Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use
(Thiết bị điện y tế – Phần 2: Những yêu cầu đặc thù đối với máy thở dùng trong y tế).
 - [2] ISO 4135:1995, Anaesthesiology – Vocabulary (Gây mê – Thuật ngữ).
 - [3] ISO 7000:1989, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis
(Biểu tượng đồ họa dùng với thiết bị – Bảng mục lục và tóm tắt).
 - [4] PrEN 737-3 Medical gas pipeline systems – Part 3 : Pipelines for compressed gases and vacuum (Hệ thống đường ống khí y tế – Phần 3: Đường ống khí nén và chân không).
 - [5] PrEN 738-3 Pressure regulators for use with medical gases – Part 1 : Pressure regulators and pressure regulators with flow-metiring divices.
(Bộ điều khiển áp lực dùng với khí y tế – Phần 1: Bộ điều khiển áp lực và các bộ điều khiển áp lực có thiết bị đo lưu lượng).
-