

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7184-2 : 2002

ISO 10079-2 : 1999

**MÁY HÚT Y TẾ –
PHẦN 2: MÁY HÚT THỦ CÔNG**

*Medical suction equipment –
Part 2: Manually powered suction equipment*

HÀ NỘI - 2008

Lời nói đầu

TCVN 7184-2 : 2002 hoàn toàn tương đương với ISO 10079-2 : 1999 Medical suction equipment – Part 2: Manually powered suction equipment.

TCVN 7184-2 : 2002 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC1 "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 hút y tế –

Phần 2: Máy hút thủ công

Medical suction equipment –

Part 2: Manually powered suction equipment

1 Phạm vi áp dụng

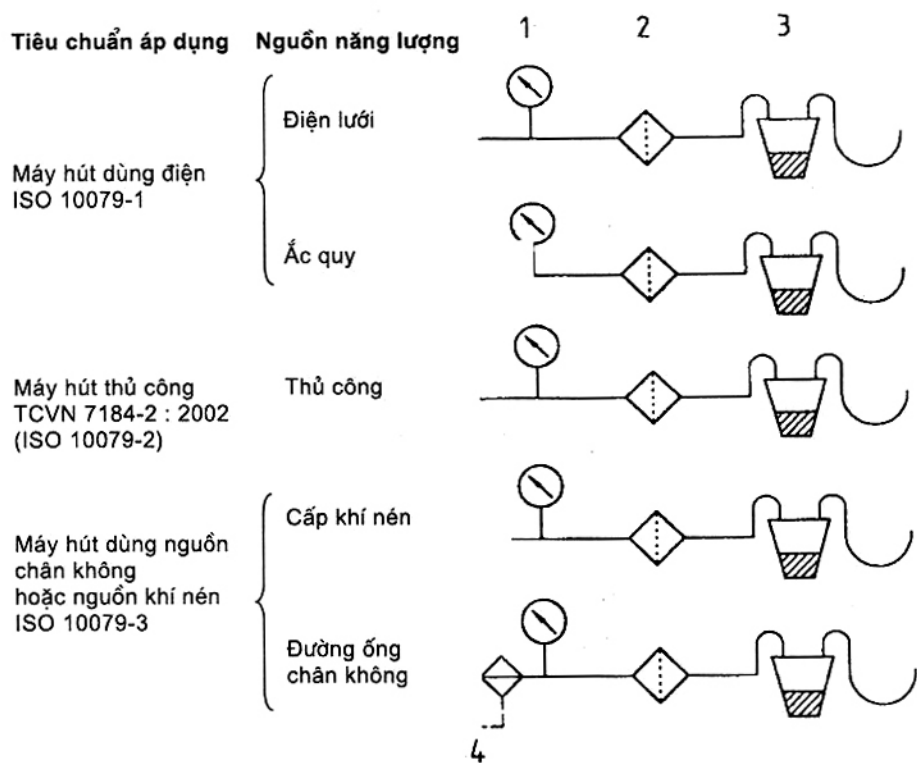
Tiêu chuẩn này qui định về an toàn và yêu cầu sử dụng cho máy hút y tế thủ công. Máy hút bao gồm dụng cụ hoạt động bằng lực chân, lực tay hoặc bằng cả lực chân và tay (xem hình 1). Tiêu chuẩn này áp dụng cho máy hút không dùng điện có kết hợp với máy hút dùng điện.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho máy hút dùng điện, dù là điện nguồn hoặc điện ắc quy qui định trong ISO 10079-1 hoặc máy hút bằng nguồn chân không hoặc nguồn khí nén qui định trong ISO 10079-3, và các trường hợp sau:

- a) cấp nguồn khí trung tâm (chân không/khí nén), hệ thống ống dẫn của các phương tiện truyền dẫn và công trình, đầu nối ở tường;
- b) ống thông, đường thoát nước thải, các đầu nạo và hút;
- c) bơm tiêm;
- d) máy hút nha khoa;
- e) hệ thống xả khí thải;
- f) hút trong phòng thí nghiệm;
- g) hệ thống truyền dịch tự động;
- h) thoát nước tiểu thụ động;
- i) hệ thống dẫn lưu vết thương;
- j) đường hút thoát khí thải;

TCVN 7184-2 : 2002

- k) máy hút đờm qua đường miệng;
- l) máy hút tại bình chứa xuôi về bơm chân không;
- m) máy hút dùng cho phẫu thuật mở khí quản;
- n) máy hút sản khoa;
- o) máy hút đờm sinh học;
- p) bơm ngực;
- q) máy hút môi;
- r) hút qua đường tử cung;
- s) hút dịch đường ngực.



- 1) Chỉ thị chân không;
- 2) Bộ lọc;

- 3) Bình chứa;
- 4) Bộ điều chỉnh chân không.

Chú thích 1 – ISO 10079-1 áp dụng cho máy hút dùng nguồn điện lưới hoặc nguồn ắc quy. TCVN 7184-2 : 2002 (ISO 10079-2) áp dụng cho máy hút thủ công. ISO 10079-3 áp dụng cho máy hút dùng nguồn chân không hoặc dùng nguồn khí nén.

Chú thích 2 – Tiêu chuẩn này không qui định các chi tiết đã minh họa.

Chú thích 3 – Máy hút đã nêu chỉ là ví dụ, hệ thống thực tế còn bao gồm sự sắp xếp và thành phần khác chưa được minh họa.

Hình 1 - Các ví dụ về máy hút dịch**2 Tiêu chuẩn viện dẫn**

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 8836 : 1997 Suction catheters for use in the respiratory tract (Ống hút sử dụng trong hô hấp).

ISO 10079-1 : 1999 Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements (Thiết bị hút y tế – Phần 1: Máy hút dùng điện – Yêu cầu an toàn).

3 Thuật ngữ

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong ISO 10079-1 và các thuật ngữ sau:

3.1 Chân không tạo bằng phương pháp thủ công (Manually generated vacuum/ Manually powered vacuum)

Chân không tạo ra do sức người bằng chân, tay hoặc cả hai.

3.2 Máy di chuyển được (Transportable equipment)

Máy được thiết kế để dễ dàng di chuyển từ chỗ này sang chỗ khác, dù có hoặc không được nối với nguồn cấp chân không mà không gây cản trở đáng kể nào.

4 Làm sạch và tiệt trùng

4.1 Máy hút phải đáp ứng các yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3 sau khi các bộ phận cấu thành trong đó có phần bị ô nhiễm và phần đó nếu tái sử dụng phải chịu được 30 lần làm sạch, tẩy rửa và/hoặc tiệt trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

4.2 Các bộ lọc được lắp đặt phải là loại dùng một lần hoặc có thể được làm sạch, tẩy rửa và/hoặc tiệt trùng để tái sử dụng phù hợp với 4.1.

4.3 Máy hút kết hợp với bình chứa tái sử dụng phải phù hợp với yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3, tương tự, bình chứa phải chịu được 30 lần làm sạch, tẩy rửa và/hoặc tiệt trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

TCVN 7184-2 : 2002

4.4 Ống hút có thể sử dụng một lần hoặc tái sử dụng nếu được làm sạch, tẩy rửa và/hoặc tiệt trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

5 Yêu cầu thiết kế

Chú thích – Các yêu cầu cấu trúc của thiết bị có thể không đúng như các chi tiết trong tiêu chuẩn này nếu đạt được mức tương đương về an toàn.

5.1 Khớp nối

5.1.1 Khớp nối bình hút

Khớp nối cho ống hút và ống trung gian tới nguồn chân không phải được thiết kế để lắp ráp chính xác, thuận tiện hoặc được đánh dấu để chỉ dẫn lắp ráp chính xác khi các phần kết nối với nhau. Sự phù hợp phải được kiểm tra.

Kết cấu của các khớp nối cần đảm bảo cho nguồn khí tràn vào trong bơm chân không dễ dàng. Việc sử dụng các linh kiện như vậy để đảm bảo chính xác cao khi lắp đặt.

5.1.2 Đường kính trong của khớp nối ống hút

Đường kính trong của khớp nối ống hút (cổng vào) phải bằng hoặc lớn hơn đường kính trong của cỡ ống lớn nhất theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.

5.1.3 Lỗ thoát khí

Không được nối ống hút với lỗ thoát khí.

5.2 Ống hút

5.2.1 Qui định chung

Ống hút được cung cấp phải có đường kính trong không nhỏ hơn 6 mm.

Hiệu suất hút có thể bị ảnh hưởng bởi chiều dài, đường kính và mức độ xẹp của ống hút. Khi thử theo A.2, mức độ xẹp của ống hút được dùng cho thiết bị phải nhỏ hơn nửa chiều dài ống.

5.2.2 Chiều dài ống hút cho thiết bị hút đạp chân

Khi đạp chân vận hành, bơm chân không được đặt trên sàn ở vị trí hoạt động, chiều dài ống hút phải đảm bảo để đầu cuối ống có thể vươn xa ít nhất 1,3 m trên sàn.

Chú thích – Xem phụ lục C.

5.3 Đầu cuối

Hút thông nước tiểu, nếu được cấp hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất, phải phù hợp với ISO 8836.

6 Yêu cầu vận hành

6.1 Dễ vận hành

Thiết bị hút được thiết kế để một người vận hành, không có người khác hỗ trợ.

6.2 Tháo và lắp ráp lại

Thiết bị hút được thiết kế để người sử dụng có thể tháo ra thuận lợi (ví dụ để vệ sinh) và lắp ráp lại chính xác hoặc phải được đánh dấu để chỉ dẫn lắp ráp lại khi có các linh kiện liên quan. Sau khi tháo, lắp ráp lại và thử nghiệm theo chỉ dẫn của nhà sản xuất, máy hút phải đáp ứng yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3.

6.3 Rung máy

Máy hút dùng dã chiến hoặc lưu động hoặc cả hai, sau khi thử nghiệm theo A.3, phải đáp ứng yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3.

Sử dụng máy hút dã chiến cho các tình huống xảy ra do tai nạn hoặc các trường hợp cấp cứu khác. Việc sử dụng máy hút trong những tình huống này, có thể phải đặt máy trong nước (cả khi trời mưa), nơi rác bẩn, không bằng phẳng, rung máy và nhiệt độ khắc nghiệt.

Các máy hút lưu động dùng ở ngoài cơ sở y tế như xe cứu thương, ô tô hoặc máy bay. Sử dụng máy hút trong các tình huống này, có thể phải đặt máy ở nơi không bằng phẳng, bẩn, rung máy, phạm vi về nhiệt độ rộng hơn so với ở cơ sở y tế.

Nếu máy hút xách tay hoạt động bên ngoài, cơ sở y tế phải phù hợp với 8.1 đến 8.3, ngoài ra các bộ phận riêng của máy hút phải được thử độ bền rơi theo A.3 và được lắp lại.

6.4 Ngâm trong nước

Máy hút sử dụng dã chiến, trong điều kiện sẵn sàng hoạt động, được thả từ độ cao 1 m vào trong bể chứa nước 1 m x 1 m x 1 m, được ngâm trong nước 10 giây và sau khi lấy ra trong 7 giây phải đạt được yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3.

TCVN 7184-2 : 2002

Chú thích – Thiết bị hút sử dụng đã chiến phải qua thực nghiệm thích ứng với điều kiện ngoài trời khắc nghiệt và phải được thiết kế để đặt ngâm chìm trong nước mà vẫn tiếp tục hoạt động tốt.

6.5 Độ ổn định

Máy hút vận hành bằng chân và dùng tại chỗ hoặc lưu động, hoặc cả hai đều phải đáp ứng được yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3, khi đặt trên bề mặt nghiêng 20° (0,35 rad) theo mặt ngang. Các máy hút thủ công khác khi hoạt động tại độ nghiêng 10° (0,17 rad) phải đạt yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3, trong bất cứ vị trí nào, ngoại trừ theo qui định của nhà sản xuất ở 11.b).

6.6 Thiết bị bảo vệ chống tràn

6.6.1 Thiết bị có phương tiện ngăn ngừa chất lỏng hoặc rắn lọt vào trong ống trung gian, bình chứa phải lựa chọn loại chứa không nhỏ hơn 90 % dung tích chứa dự định khi thử nghiệm theo A.4.

Chú thích – Một số máy được thiết kế để tiếp tục bơm khi bình chứa đầy.

6.6.2 Ống hút sẽ ngừng khi phao chống tràn hoạt động.

6.7 Đồng hồ đo chân không

6.7.1 Mặt đồng hồ có các thang chia độ mà mỗi vạch không nhỏ hơn 2 mm, mỗi độ chia biểu thị không lớn hơn 5 % giá trị toàn bộ thang đo.

6.7.2 Các số hiển thị độ chân không với mỗi khoảng chia không lớn hơn 2 % giá trị toàn bộ thang đo. Độ chân không tối đa theo thiết kế cho thiết bị phải được đánh dấu nổi bật trên mặt hiển thị hoặc gắn kể nó.

6.7.3 Mọi dấu hiệu trên đồng hồ chân không phải dễ đọc sao cho người vận hành ngồi hoặc đứng cách xa đồng hồ 1 m có thể nhìn rõ được, nếu cần hiệu chỉnh chính xác tới 1,0 nhờ nguồn chiếu sáng 215 lx dùng ánh sáng trắng (như ban ngày).

6.7.4 Chỉ số lớn nhất của đồng hồ không được lớn hơn 200 % áp suất âm thiết kế tối đa của thiết bị hút.

6.7.5 Độ chính xác của đồng hồ chân không là $\pm 5\%$ của giá trị toàn bộ thang đo.

Chú thích – Sự dịch chuyển của kim đồng hồ chân không phải ngược với chiều chỉ độ chân không tăng lên.

7 Yêu cầu về tính chất vật lý

7.1 Kích thước

Máy hút dùng đã chiến gồm cả khung hoặc vỏ phải có kích thước không lớn hơn 600 mm x 300 mm.

Chú thích 1 – Máy hút thường kết hợp với máy hồi sức. Do vậy không thể xác định được khối lượng hoặc kích thước của riêng máy hút. Trường hợp này không áp dụng qui định đó nên khối lượng và kích thước của toàn bộ máy dùng đã chiến phải càng nhỏ càng tốt.

Chú thích 2 – Xem phụ lục A.

7.2 Khối lượng

Khối lượng của máy hút dùng đã chiến kể cả bình hút hoặc khung và các phụ kiện khác, không được quá 6 kg.

7.3 Bình hút

7.3.1 Ống nối với bình chứa có đường kính trong không nhỏ hơn 6 mm và không nhỏ hơn đường kính trong của ống hút do nhà sản xuất khuyến nghị. Ống nối phải không khớp với khớp nối hình côn qui định trong ISO 5356-1.

7.3.2 Để máy hút vận hành liên tục và để sử dụng đã chiến, dung tích bình hút phải không nhỏ hơn 200 ml. Máy hút dùng đã chiến dung tích sử dụng của bình chứa không nhỏ hơn 300 ml. Với mọi máy hút, bao gồm cả máy hút lưu động, dung tích sử dụng của bình chứa phải không nhỏ hơn 500 ml.

7.3.3 Với máy hút không dùng đã chiến theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể dùng một hoặc nhiều bình hút. Thông thường bình hút phải trong suốt để chỉ rõ mức chứa trong bình. Bình chứa được đánh dấu dung tích sử dụng bằng mililit. Đối với bình hút có sức chứa 500 ml hoặc lớn hơn, mức chứa trong bình được đánh dấu bằng các vạch chia. Khoảng vạch chia không nhỏ hơn 50 ml và không lớn hơn 250 ml.

7.3.4 Bình hút không được nổ, nứt hoặc biến dạng khi thử nghiệm theo A.5. Theo thử nghiệm này máy hút phải đáp ứng yêu cầu ở 6.6.1, 6.6.2, 8.1, 8.2 và 8.3.

8 Yêu cầu hiệu suất chân không và tốc độ thoát khí

Chú thích – Xem phụ lục C.

8.1 Chân không

Khi thử nghiệm theo A.6, máy hút phải tạo chân không đạt ít nhất 40 kPa dưới áp suất khí quyển trong vòng 10 giây.

8.2 Tốc độ thoát khí

Khi thử nghiệm theo A.7, máy hút phải rút được 200 ml khí trong không quá 10 giây.

8.3 Dòng khí thoát

Khi thử nghiệm theo A.8, dòng khí thoát phải ít nhất là 0,33 l/giây (20 l/phút).

8.4 Đóng gói

Đóng gói phải đáp ứng các yêu cầu 7.1 và 7.2. Để bảo vệ máy, việc đóng gói như vậy làm máy dễ mang và di chuyển trong tình trạng sẵn sàng sử dụng.

9 Khả năng chịu được trong môi trường

9.1 Điều kiện vận hành

Khi thử nghiệm theo A.9.2.3 và A.9.2.4, máy hút dùng dã chiến và/hoặc lưu động phải đáp ứng qui định trong 8.1 đến 8.4.

9.2 Bảo quản

Khi thử nghiệm theo A.9.2.1 và A.9.2.2, máy hút dùng dã chiến và/hoặc lưu động phải đáp ứng qui định trong 8.1 đến 8.4.

10 Ghi nhãn

Các thông tin sau được ghi cố định, rõ ràng và dễ đọc trên máy hút.

- a) với máy hút không dùng dã chiến và/hoặc lưu động, các cụm từ "chân không cao" hoặc "chân không vừa" hoặc "họng hút" hoặc "độ chân không tối đa" và "tốc độ dòng", được dùng thường xuyên;

- b) tên và/hoặc thương hiệu của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- c) số hiệu sản xuất hoặc các chứng nhận khác của máy;
- d) từ để chỉ "sự thoát khí" trên nắp thoát khí nếu có một nắp mở đơn;
- e) ống nối vào bình hút trừ khi do thiết kế đặc biệt không được nối.

11 Thông tin do nhà sản xuất cung cấp

Nhà sản xuất phải cung cấp tài liệu hướng dẫn vận hành và bảo quản.

Tài liệu hướng dẫn phải gồm các thông tin sau:

- a) cảnh báo về máy hút chỉ được sử dụng do người đã hiểu đầy đủ hướng dẫn sử dụng và công dụng của nó;
- b) hướng dẫn sử dụng để máy hút hoạt động đúng cách thức và các giới hạn sử dụng nào của nó;
- c) hướng dẫn tiến hành các bước thử nghiệm do nhà sản xuất qui định sau khi tháo và lắp đặt lại máy hút;
- d) chi tiết đặc điểm kỹ thuật sau:
 - 1) các giới hạn môi trường vận hành;
 - 2) các giới hạn về môi trường bảo quản;
- e) hướng dẫn cách tháo và lắp các chi tiết máy (xem 6.2) có minh hoạ các thành phần và liên hệ chính xác giữa chúng;
- f) hướng dẫn phương pháp làm sạch và tẩy rửa và/hoặc tiệt trùng máy hút và các bộ phận (xem điều 4) sau khi bị chất lỏng hoặc chất khí đi qua làm bẩn;
- g) thử nghiệm chức năng máy hút có thể tiến hành trước khi sử dụng;
- h) danh mục các phụ tùng thay thế và số hiệu phụ tùng;
- i) hướng dẫn về bảo dưỡng và bảo trì định kỳ của nhà máy;
- j) qui trình hiệu chỉnh và phát hiện sai hỏng;
- k) ngày xuất xưởng và ngày kiểm định trên tài liệu hướng dẫn;
- l) kích cỡ, kiểu ống dẫn và khớp nối với bình hút, cả chiều dài tối đa nếu có thể cung cấp;
- m) phương pháp tháo dịch bình chứa và vận hành khi đầy bình;
- n) tên và địa chỉ nhà sản xuất và/hoặc cung cấp;
- o) các dụng cụ vận hành thích hợp của máy hút (xem điều 6).

Phụ lục A

(qui định)

Phương pháp thử

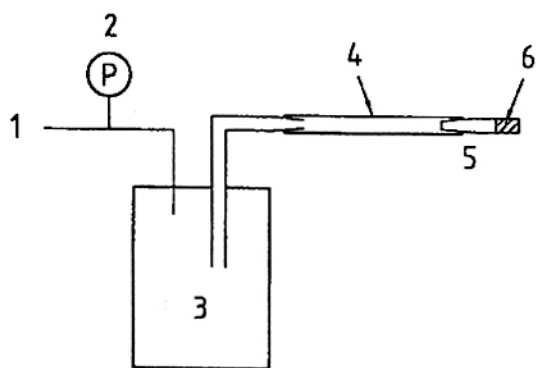
A1 Khái quát

Các dụng cụ và phương pháp thử qui định trong phụ lục này không có ý định loại trừ các dụng cụ hoặc phương pháp đo khác đạt kết quả chính xác tương tự hoặc hơn nó. Trong trường hợp có bất đồng, phương pháp qui định trong tiêu chuẩn này sẽ là phương pháp chuẩn.

A.2 Thử độ xẹp của ống hút

Với nhiệt độ 20 °C tới 25 °C duỗi thẳng suốt chiều dài ống hút và nút kín một đầu ngăn không cho khí thoát ra. Đầu còn lại gắn vào nguồn chân không và điều chỉnh mức độ chân không tối đa theo chỉ định của nhà sản xuất. Nếu không có mức tối đa chỉ định, thì điều chỉnh thử nghiệm ở 60 kPa dưới áp suất khí quyển. Giữ mức chân không này trong 5 phút. Tính độ xẹp A bằng cách đo đường kính ngoài theo suốt chiều dài ống hút, như minh hoạ trong hình A.1. Lặp lại thử nghiệm với ống bị xoắn tròn trong một ống rỗng đường kính 100 mm.

Chú thích – Các rãnh hẹp được khía trên ống để trợ giúp cho phép đo đường kính ngoài.



- 1. Nguồn chân không
- 2. Đồng hồ đo chân không
- 3. Bình
- 4. Ống
- 5. Khớp nối
- 6. Nút bịt

Độ xẹp, A:

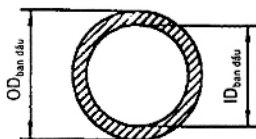
$$A = \frac{OD_{\text{ban đầu}} - OD_{\text{thử}}}{ID_{\text{ban đầu}}}$$

trong đó:

OD: Đường kính ngoài
ID: Đường kính trong

Cho phép khi: $A < 0,5$

Hỏng khi: $A \geq 0,5$



a) Trước thử nghiệm



b) Trong thử nghiệm

Hình A.1 - Dụng cụ thử nghiệm ống hút dẻo

A.3 Thử rơi

Thả máy hút từ độ cao 1 m trên nền bê tông. Kiểm tra sự phù hợp của máy hút theo yêu cầu qui định ở 8.1 đến 8.3.

A.4 Thử chống tràn và dung tích

Nối van chống tràn theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất. Đặt thiết bị hút ở mức tốc độ hút tối đa. Hút nước ở nhiệt độ phòng vào bình hút cho tới khi van chống tràn hoạt động. Ghi lại mức nước. Chuyển ống hút khỏi nước cho luồng khí thoát tự do. Chạy máy hút khoảng hơn 2 phút. Đo thể tích nước tràn khỏi máy tắt. Đo thể tích nước thu được trong bình hút vào thời điểm van chống tràn hoạt động.

Để máy hút có thể sử dụng lại, tiến hành thử sau khi máy đã được tẩy rửa, làm sạch và/hoặc tiệt trùng tới 30 lần theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

A.5 Thử độ bền chống rạn, vỡ hoặc biến dạng cố định

Đặt bình hút và bộ lọc (nếu có) hoặc toàn bộ thiết bị hút (nếu dụng cụ có lắp cố định bình hút) trong một vỏ bảo vệ, ví dụ hộp hoặc túi, ở nhiệt độ 20 °C tới 25 °C. Nếu một cái lọc trong dây được đề nghị hoặc sử dụng thì gắn nó vào để tiến hành thử nghiệm. Gắn nguồn chân không với cửa bình hút. Hút chân không bình chứa và dụng cụ phụ trợ khác (nếu có) sao cho độ chân không bằng 120% so với đề nghị của nhà sản xuất hoặc không vượt quá 95 kPa dưới áp suất khí quyển, luôn nhỏ hơn điều kiện chân không. Giữ trong vòng 5 phút rồi giải phóng. Lặp lại quá trình này lần nữa.

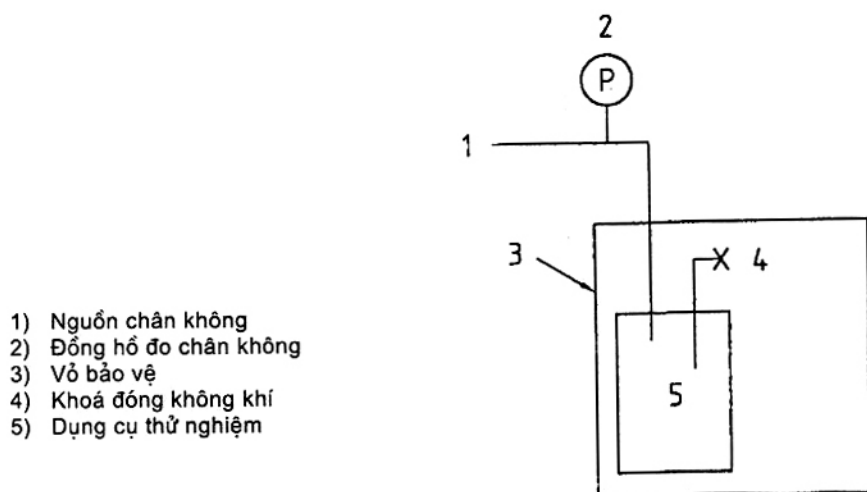
Chú ý: Thử nghiệm này rất nguy hiểm. Phải cẩn thận để bảo vệ người tránh mảnh vỡ văng ra.

Để tái sử dụng bình hút hoặc bộ lọc, thực hiện thử nghiệm sau 30 lần tẩy rửa, làm sạch và/hoặc tiệt trùng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

Chú thích – Trong một vài máy hút, bình hút gắn cố định với dụng cụ.

Kiểm tra bằng mắt độ bền chống rạn, vỡ hoặc biến dạng của bình hút và bộ lọc.

Bộ dụng cụ thử nghiệm thích hợp nêu ở hình A.2.



- 1) Nguồn chân không
- 2) Đồng hồ đo chân không
- 3) Vỏ bảo vệ
- 4) Khoá đóng không khí
- 5) Dụng cụ thử nghiệm

Hình A.2 - Bộ dụng cụ thử độ bền chống rạn, vỡ hoặc biến dạng

A.6 Thử chân không

Đặt máy hút và bình hút đúng vị trí và lắp đồng hồ đo chân không với đầu vào bình rồi bịt hoàn toàn ống lại. Với máy hút vận hành bằng tay hoặc chân, cho máy hoạt động theo tần số không quá 2 Hz. Đọc và ghi chỉ số đo chân không sau 10 giây.

A.7 Thử hút họng

A.7.1 Vật liệu và dụng cụ thử

A.7.1.1 Tạo đờm

Chuẩn bị tạo đờm bằng cách hoà tan 10 g keo xanthan dạng thức ăn trong 1 lít nước cất thêm vào 100 g hạt thủy tinh đường kính 1 mm có tỷ trọng riêng tương đương 2,55.

Chú thích – 0,1 % (khối lượng) axit benzoic có thể được thêm vào để bảo quản.

A.7.1.2 Bình chia độ

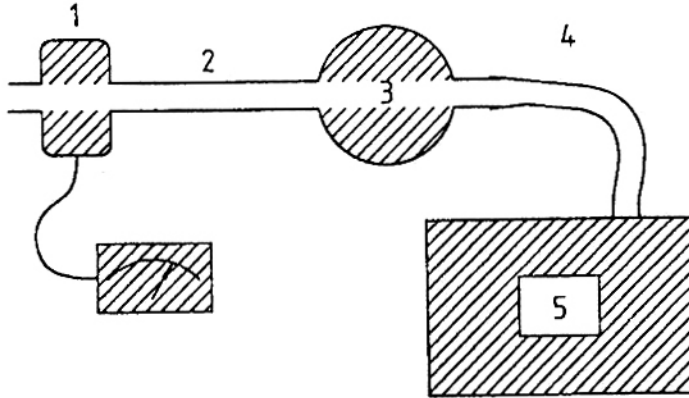
Sử dụng bình chia độ có dung tích ít nhất là 300 ml với các vạch độ không lớn hơn 50 ml.

A.7.2 Tiến hành

Rung chất tạo đờm để phân tán hạt thủy tinh bằng cách xoay ngược, xuôi bình thủy tinh ít nhất 10 lần ngay trước khi thử. Rót 250 ml vào bình chia độ ở nhiệt độ bình thường. Gắn ống hút vào máy hút và vận hành máy sao cho mức chất tạo đờm nằm ngang bằng đỉnh của bình hút. Đặt ống hút vào bình chia độ và ghi lại thời gian hút 200 ml chất tạo đờm.

A.8 Thử tốc độ dòng khí

Nối dụng cụ đo dòng khí với đồng hồ thời gian không quá 100 ms, độ chính xác ít nhất là 0,05 l/s trong phạm vi 0,1 l/s tới 0,5 l/s và độ bền không lớn hơn 2 Pa//s theo hệ thống với một bình có dung tích (100 ± 10) ml. Gắn máy hút theo kiểu nối ống gas với một bình 100 ml. (Xem hình A.3). Vận hành máy hút theo hướng dẫn của nhà sản xuất và ghi lại tốc độ dòng khí.



- 1) Dụng cụ đo lưu lượng khí;
- 2) Đoạn nối, đường kính trong 10 mm tới 20 mm và chiều dài nhỏ hơn 100 mm;
- 3) Buồng 100 ml;
- 4) Ống nối, đường kính trong 10 mm, chiều dài 1,3 m hoặc ống hút như hướng dẫn của nhà sản xuất;
- 5) Thiết bị thử.

Hình A.3 - Dụng cụ thử tốc độ dòng khí

A.9 Điều kiện vận hành và bảo quản

A.9.1 Khái quát

Kiểm tra sự đáp ứng các quá trình trong A.9.2.1, A.9.2.2, A.9.2.3 và A.9.2.4, thử máy hút phù hợp với các yêu cầu qui định trong 8.1, 8.2 và 8.3.

A.9.2 Tiến hành

A.9.2.1 Vận hành ở nhiệt độ cao

Đặt máy hút trong buồng môi trường nhân tạo, duy trì ở nhiệt độ (50 ± 2) °C và độ ẩm ít nhất là 95 % trong ít nhất 7 ngày. Cuối khoảng thời gian này, chuyển máy hút ra khỏi buồng có môi trường trên và để ở nhiệt độ 18 °C đến 22 °C và độ ẩm 40 % đến 70 %. Sau 5 phút, bắt đầu vận hành và thử máy hút.

TCVN 7184-2 : 2002

A.9.2.2 Vận hành ở nhiệt độ thấp

Đặt máy hút trong buồng môi trường nhân tạo, duy trì ở nhiệt độ $(-18 \pm 2) ^\circ\text{C}$ trong 4 giờ cho tới khi hệ thống thử ổn định. Cuối khoảng thời gian này, chuyển dụng cụ ra khỏi buồng có môi trường trên và để ở nhiệt độ $18 ^\circ\text{C}$ đến $22 ^\circ\text{C}$ và độ ẩm 40 % đến 70 %. Sau 5 phút, bắt đầu vận hành và thử máy hút.

A.9.2.3 Bảo quản ở nhiệt độ cao

Đặt máy hút trong buồng môi trường nhân tạo, duy trì ở nhiệt độ $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$ và độ ẩm 40% đến 70% trong ít nhất 4 giờ hoặc đến khi hệ thống thử ổn định. Cuối khoảng thời gian này, chuyển máy hút ra khỏi buồng có môi trường trên và để ở nhiệt độ $18 ^\circ\text{C}$ đến $22 ^\circ\text{C}$ và độ ẩm 40 % đến 70 % trong vòng 4 giờ. Sau đó, vận hành máy hút.

A.9.2.4 Bảo quản ở nhiệt độ thấp

Đặt máy hút trong buồng môi trường nhân tạo, duy trì ở nhiệt độ $(-40 \pm 5) ^\circ\text{C}$ trong khoảng ít nhất 4 giờ hoặc đến khi hệ thống thử ổn định. Cuối khoảng thời gian này, chuyển thiết bị ra khỏi buồng có môi trường trên và để ở nhiệt độ $18 ^\circ\text{C}$ đến $22 ^\circ\text{C}$ khoảng 4 giờ. Sau đó cho vận hành và thử máy hút.

Phụ lục B

(tham khảo)

Dung tích bình chứa theo mục đích sử dụng khác nhau

Chú thích – Nếu có những ứng dụng đa dạng và chuyên biệt hơn, dung tích ước tính có thể khác so với khoảng được khuyến nghị này. Kinh nghiệm tại chỗ cũng có thể khác so với khoảng dung tích khuyến nghị này.

Bảng B.1

Ứng dụng	Dung tích, lít
Hút phẫu thuật	1,5 đến 4
Hút khí quản mũi cho người lớn hoặc trẻ em	0,7 đến 1,5
Hút dịch dạ dày	1 đến 2
Hút dịch vết thương	0,5 đến 1
Hút dịch màng phổi người lớn	1 đến 2
Hút dịch màng phổi trẻ em	0,25 đến 1
Sử dụng dã ngoại hoặc di chuyển	0,2 đến 1,5 ^a
^a Loại máy hút có khả năng bơm đẩy.	

Phụ lục C

(tham khảo)

Nguồn gốc tiêu chuẩn

Các nhận xét trong phụ lục này liên quan đến các điều khoản và các điều khoản phụ trong tiêu chuẩn này; Các số đề mục sau đây sẽ không liên tục.

Độ dài ống hút của thiết bị hút hoạt động bằng chân

dài 1,3 m cho phép đặt dụng cụ hút hoạt động trên sàn nhà khi bệnh nhân ở trên giường xe đẩy.

7.2 Kích thước

Các kích thước áp dụng cho thiết bị sử dụng ngoài bệnh viện cho phép dùng máy hút qua lối hẹp như cửa ô tô hoặc dưới điều kiện bất lợi.

8 Các yêu cầu hiệu suất chân không và tốc độ chảy

Yêu cầu về tốc độ chảy cho dụng cụ hút dựa trên dung tích trung bình của mũi họng người trưởng thành và điều này cho phép ngừng tối thiểu đường thông khí. Hiệp hội tim Mỹ cho rằng 7 giây là thời gian lâu nhất để tim có thể phục hồi được. Các yêu cầu về hút chân không này là không thừa, như độ chân không cao có thể cần cho việc làm sạch ống hút. Cũng theo Hiệp hội tim Mỹ cho rằng độ chân không là 300 mmHg; tuy nhiên họ không qui định tốc độ chảy cho dụng cụ hút cầm tay mà chỉ thích hợp cho hút họng. Với lý do này, máy được quyết định để giới thiệu thực hiện thử nghiệm "Đờm" gồm các dịch nhầy và các chất đặc biệt khác.

A.9 Điều kiện vận hành và bảo quản

Các điều kiện qui định để vận hành và bảo quản phù hợp với ISO 8382 - Các thiết bị phục hồi để sử dụng cho con người.