

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7006 : 2007

ISO 21647 : 2004

Xuất bản lần 2

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ – YÊU CẦU RIÊNG
VỀ AN TOÀN CƠ BẢN VÀ TÍNH NĂNG THIẾT YẾU
CỦA MÁY THEO DÕI KHÍ THỞ**

*Medical electrical equipment – Particular requirements
for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

HÀ NỘI – 2007

Mục lục

Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	9
4 Yêu cầu chung và yêu cầu thử nghiệm.....	12
5 Phân loại.....	12
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu.....	12
7 Công suất đầu vào.....	16
8 Mức an toàn cơ bản.....	16
9 Phương tiện bảo vệ tháo rời được.....	16
10 Điều kiện môi trường.....	16
11 Không sử dụng.....	17
12 Không sử dụng.....	17
13 Quy định chung.....	17
14 Yêu cầu liên quan đến phân loại.....	17
15 Giới hạn điện áp và/hoặc năng lượng.....	17
16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ.....	17
17 Cách ly.....	17
18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và san bằng điện thế.....	18
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân.....	18
20 Độ bền điện.....	18
21 Độ bền cơ.....	18
22 Bộ phận chuyển động.....	20
23 Bề mặt, góc và cạnh.....	20
24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường.....	20
25 Bộ phận bị bong ra.....	20
26 Độ rung và tiếng ồn.....	20
27 Công suất khí nén và thủy lực.....	20
28 Vật treo.....	21
29 Bức xạ tia X.....	21
30 Bức xạ alpha, beta, gamma, nơtron và bức xạ hạt khác.....	21
31 Bức xạ vi sóng.....	21
32 Bức xạ ánh sáng (bao gồm cả laze).....	21
33 Bức xạ hồng ngoại.....	21
34 Bức xạ tia cực tím.....	21

TCVN 7006 : 2007

35	Năng lượng âm thanh (bao gồm cả siêu âm)	21
36	Tương thích điện từ	21
37	Vị trí đặt máy và yêu cầu cơ bản	22
38	Ghi nhãn, tài liệu kèm theo	22
39	Yêu cầu chung đối với thiết bị loại AP và APG	39
40	Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại AP, các thành phần và cấu kiện của nó.....	22
41	Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại APG, các thành phần và cấu kiện của nó	22
42	Quá nhiệt.....	22
43	Phòng chống cháy	22
44	Quá lưu lượng, tràn đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tẩy rửa và tính tương thích.....	23
45	Bình chịu áp lực và các bộ phận chịu áp lực	24
46	Lỗi do con người gây ra.....	24
47	Nạp điện	24
48	Tương thích sinh học.....	24
49	Ngắt điện	25
50	Độ chính xác của dữ liệu vận hành.....	26
51	Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm.....	26
52	Vận hành không bình thường và điều kiện sự cố	31
53	Thử nghiệm môi trường	31
54	Qui định chung	31
55	Vỏ thiết bị và nắp đậy	31
56	Linh kiện và lắp ráp tổng thể.....	31
57	Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí.....	31
58	Tiếp đất bảo vệ - Điểm đầu cuối và kết nối.....	32
59	Kết cấu và bố trí.....	32
101	Yêu cầu bổ sung liên quan đặc biệt đến máy theo dõi khí thở	32
102	Hệ thống báo động	34
103	Các phụ lục của TCVN 7303-1:2003 (ISO 60601-1:1988).....	36
	Phụ lục AA (tham khảo) Thuyết minh	37
	Phụ lục BB (tham khảo) Viện dẫn những nguyên tắc thiết yếu.....	46
	Phụ lục CC (tham khảo) Khía cạnh môi trường	49
	Phụ lục DD (tham khảo) Từ vựng – Danh mục các thuật ngữ được định nghĩa	51
	Thư mục tài liệu tham khảo	53

Lời nói đầu

TCVN 7006 : 2007 thay thế TCVN 7006 : 2002 (ISO 7767 : 1997).

TCVN 7006 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO 21647 : 2004 và Bản đính chính kỹ thuật 1 : 2005.

TCVN 7006 : 2007 do Tiểu Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này là tiêu chuẩn riêng dựa trên TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), bao gồm cả Sửa đổi 1:1991 và Sửa đổi 2:1995, ở đây được đề cập đến là tiêu chuẩn chung. Tiêu chuẩn chung là tiêu chuẩn cơ bản về an toàn của tất cả các thiết bị y tế được sử dụng hoặc được giám sát bởi người có chuyên môn trong lĩnh vực y tế và bệnh nhân nói chung; tiêu chuẩn này cũng bao gồm các yêu cầu nhất định đối với việc vận hành tin cậy để đảm bảo an toàn.

Tiêu chuẩn chung kết hợp với các tiêu chuẩn bổ trợ và tiêu chuẩn riêng. Tiêu chuẩn bổ trợ bao gồm các yêu cầu về kỹ thuật và/hoặc nguy hiểm cụ thể, áp dụng cho tất cả các thiết bị, như hệ thống y tế, EMC, bảo vệ bức xạ trong thiết bị chẩn đoán bằng tia X, phần mềm, v.v... Tiêu chuẩn riêng áp dụng cho các loại thiết bị cụ thể, như máy gia tốc điện tử y tế, thiết bị phẫu thuật cao tần, giường bệnh, v.v...

CHÚ THÍCH: Định nghĩa về tiêu chuẩn bổ trợ và tiêu chuẩn riêng được nêu trong 1.5 và A.2 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

Để tạo thuận tiện cho việc sử dụng tiêu chuẩn này, các quy ước soạn thảo sau đây đã được áp dụng.

Sự thay đổi về nội dung của tiêu chuẩn chung, TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), khi bổ sung bằng tiêu chuẩn bổ trợ, được quy định bằng cách dùng các cụm từ sau đây:

- "Thay thế" nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn chung được thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.
- "Bổ sung" nghĩa là điều của tiêu chuẩn riêng này bổ sung vào các yêu cầu của tiêu chuẩn chung.
- "Sửa đổi" nghĩa là điều của tiêu chuẩn chung được sửa đổi bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Để tránh nhầm lẫn với các sửa đổi của tiêu chuẩn chung, trong tiêu chuẩn đã sử dụng cách đánh số riêng cho các phần bổ sung của tiêu chuẩn này: các điều, bảng và hình vẽ được đánh số bắt đầu từ 101; các điểm bổ sung là aa), bb), v.v... và các phụ lục bổ sung là AA, BB, v.v...

Trong tiêu chuẩn này, sử dụng các kiểu in sau đây:

- các yêu cầu, sự phù hợp có thể kiểm tra xác nhận và các định nghĩa: kiểu chữ thường;
- các chú thích: kiểu chữ thường nhỏ hơn;
- các thuật ngữ được định nghĩa trong tiêu chuẩn chung, điều 2 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), và các thuật ngữ được định nghĩa trong tiêu chuẩn riêng này: kiểu chữ đậm.

Trong tiêu chuẩn này, nội dung thuyết minh được cho trong Phụ lục AA và được đánh dấu sao (*).

Thiết bị điện y tế – Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của máy theo dõi khí thở

Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

1* Phạm vi áp dụng

Áp dụng điều 1 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Sửa đổi (bổ sung vào cuối 1.1):

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của máy theo dõi khí thở (RGM) (như định nghĩa ở 3.15) được thiết kế để vận hành liên tục sử dụng cho con người. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về

- aa) theo dõi khí gây mê,
- bb) theo dõi cacbon dioxide,
- cc) theo dõi oxy.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho máy theo dõi sử dụng chất gây mê dễ cháy.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn này nếu có thay thế hoặc sửa đổi so với các yêu cầu của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988 và Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995) thì được ưu tiên áp dụng hơn các yêu cầu chung tương ứng.

Các khía cạnh liên quan đến môi trường được đề cập trong Phụ lục CC.

CHÚ THÍCH: Các khía cạnh bổ sung về tác động của môi trường được đề cập trong ISO 14971.

2 Tài liệu viện dẫn

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

TCVN 7006 : 2007

TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn
Sửa đổi 1:1991,
Sửa đổi 2:1995

TCVN 6916:2001 (ISO 15223 :2000) Thiết bị y tế – Ký hiệu sử dụng trên nhãn và ý nghĩa ký hiệu

ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings (Phụ kiện hình nón có đầu thon 6 % (Luer) cho ống tiêm, kim và một số thiết bị y tế khác – Phần 2: Phụ kiện khóa)

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis (Ký hiệu đồ họa dùng trên thiết bị – Chỉ mục và tóm tắt)

ISO 23328 (tất cả các phần), Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use (Bộ lọc của hệ thống hô hấp dùng cho gây mê và hô hấp)

IEC 60068-2-27, Environmental testing: Part 2: Tests. Test Ea and guidance: Shock (Thử nghiệm môi trường. Phần 2: Thử nghiệm. Thử nghiệm Ea và hướng dẫn: Xóc)

IEC 60068-2-32:1975, Environmental testing. Part 2: Tests. Test Ed: Free fall (Thử nghiệm môi trường. Phần 2: Thử nghiệm. Thử nghiệm Ed: Rơi tự do)

Amendment 1:1982,

Amendment 2:1990

IEC 60068-2-64, Environmental testing. Part 2: Test methods – Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (Thử nghiệm môi trường. Phần 2: Phương pháp thử nghiệm – Thử nghiệm Fh: Rung, ngẫu nhiên băng rộng (kiểm tra bằng kỹ thuật số) và hướng dẫn)

IEC 60079-4, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres. Part 4: Method of test for ignition temperature (Thiết bị điện dùng trong khí quyển có khí nổ. Phần 4: Phương pháp thử đối với nhiệt độ cháy)

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

IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability (Thiết bị điện y tế – Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Tiện ích)

IEC 60601-1-8:2003, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-8: Yêu cầu chung

về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Yêu cầu chung, thử nghiệm và hướng dẫn đối với hệ thống báo động trong thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) và các thuật ngữ dưới đây.

CHÚ THÍCH: Để thuận tiện, danh mục các thuật ngữ được định nghĩa sử dụng trong tiêu chuẩn này được nêu trong Phụ lục DD.

3.1

* **Bộ phận ứng dụng** (applied part)

Sửa đổi 2.1.5 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) (bổ sung giữa gạch đầu dòng thứ nhất và gạch đầu dòng thứ hai)

- được thiết kế để nối với hệ thống hô hấp, ví dụ đối với **máy theo dõi khí thở không rẽ nhánh, bộ cảm biến** hoặc **máy theo dõi khí thở rẽ nhánh, đầu vào khí mẫu** tại **RGM**

3.2

Độ rõ (clearly legible)

Khả năng đọc được của **người vận hành** hoặc những người có liên quan khác có thị lực bình thường

CHÚ THÍCH 1: Lấy từ IEC 60601-1:2005.

CHÚ THÍCH 2: Xem thêm thông tin ở 6.101.

3.3

Thời gian trễ (delay time)

Thời gian tính từ khi thay đổi chức năng theo **nấc mức khí** tại **nơi lấy mẫu** để thu được 10 % **số đọc mức khí** cuối cùng của **RGM**

3.4

Hiện thị (displayed)

Biểu thị nhìn thấy được (dữ liệu đầu ra trên **RGM**)

TCVN 7006 : 2007

3.5

Máy theo dõi khí thở rẽ nhánh (diverting respiratory gas monitor)

RGM vận chuyển một phần khí thở từ vị trí lấy mẫu qua ống lấy mẫu đến bộ cảm biến ở cách xa vị trí lấy mẫu

3.6

Độ lệch (drift)

Thay đổi về số đọc mức khí của RGM, đối với một mức khí nhất định trong một khoảng thời gian quy định, trong các điều kiện chuẩn duy trì không đổi

3.7

Mức khí (gas level)

Hàm lượng khí cụ thể trong một hỗn hợp khí

3.8

Số đọc mức khí (gas reading)

Mức khí đo được hiển thị trên RGM

3.9

Độ chính xác của phép đo (measurement accuracy)

Giá trị đặc trưng cho khả năng của RGM để đưa ra các chỉ thị gần đúng với giá trị thực của đại lượng được đo

3.10

*** Nồng độ phế nang** (minimum alveolar concentration/MAC)

Nồng độ chất gây mê hít vào phế nang, khi không có các chất gây mê khác và ở trạng thái cân bằng thì ngăn không cho 50 % các đối tượng dịch chuyển đáp ứng tác nhân kích thích phẫu thuật tiêu chuẩn

CHÚ THÍCH: Theo mục đích của tiêu chuẩn này, MAC được tính từ hàm lượng khí cuối thì thở ra.

3.11

Máy theo dõi khí thở không rẽ nhánh (non-diverting respiratory gas monitor/mainstream monitor)

RGM sử dụng bộ cảm biến tại vị trí lấy mẫu

3.12

Môi trường giàu oxy (oxygen-rich environment)

Môi trường trong đó áp lực oxy cục bộ lớn hơn 27,5 kPa

CHÚ THÍCH: Lấy từ IEC 60601-1:2005.

3.13**Áp lực cục bộ (partial pressure)**

Áp lực mà mỗi khí trong hỗn hợp khí có thể gây ra nếu một mình nó chiếm thể tích trong hỗn hợp khí ở cùng một nhiệt độ

3.14**Nguồn cấp điện dự phòng (reserve electrical power source)**

Bộ phận của thiết bị điện y tế cung cấp điện tạm thời cho hệ thống điện trong trường hợp gián đoạn nguồn cung cấp chính

3.15**Máy theo dõi khí thở - RGM (respiratory gas monitor – RGM)**

Thiết bị điện y tế được thiết kế để đo (mức) khí hoặc (các) áp lực cục bộ trong khí thở

CHÚ THÍCH RGM gồm một máy theo dõi hoàn chỉnh, kể cả các kiện, bộ cảm biến và ống lấy mẫu (trong trường hợp máy theo dõi khí thở rẽ nhánh) được nhà chế tạo quy định trong tài liệu kèm theo để sử dụng theo RGM dự kiến.

3.16**Vị trí lấy mẫu (sampling site)**

Vị trí (máy theo dõi khí thở rẽ nhánh) tại đó khí thở được đổi hướng để đo bằng bộ cảm biến từ xa

3.17**Vị trí lấy mẫu (sampling site)**

Vị trí (máy theo dõi khí thở không rẽ nhánh) của bộ cảm biến

3.18**Ống lấy mẫu (sampling tube)**

Ống dẫn để chuyển khí từ vị trí lấy mẫu đến bộ cảm biến trong máy theo dõi khí thở rẽ nhánh

3.19**Bộ cảm biến (sensor)**

Bộ phận của RGM nhạy với sự có mặt của khí thở

3.20**Thời gian đáp ứng tổng của hệ thống (total system response time)**

Thời gian tính từ khi thay đổi mức khí tại vị trí lấy mẫu cho đến khi đạt được 90 % số đọc mức khí cuối cùng của RGM

TCVN 7006 : 2007

3.21

Hạn dùng (use-by)

(Khung thời gian) mô tả ngày tháng năm cuối cùng mà trong thời hạn đó **RMG** hoặc thành phần bất kỳ của nó, khi được lưu giữ trong thùng chứa ban đầu ở điều kiện phù hợp với **tài liệu kèm theo**, còn hạn để đưa và vận hành

3.22

Phần thể tích (volume fraction)

Thể tích khí trong hỗn hợp, tính bằng phần trăm tổng thể tích

4 Yêu cầu chung và yêu cầu thử nghiệm

Áp dụng điều 3 và điều 4 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung:

4.101 Các phương pháp thử khác

Nhà chế tạo có thể sử dụng các thử nghiệm kiểu khác quy định trong tiêu chuẩn này nếu đạt được mức độ an toàn tương đương. Tuy nhiên, trong trường hợp tranh cãi, phải sử dụng các phương pháp qui định trong tiêu chuẩn này làm phương pháp trọng tài.

4.102 Tiêu chí chấp nhận

Trong tiêu chuẩn này có rất nhiều điều khoản về thử nghiệm thiết lập tiêu chí chấp nhận về khía cạnh tính năng. Các tiêu chí chấp nhận này phải luôn được đáp ứng.

Khi nhà chế tạo chọn riêng trong **tài liệu kèm theo** các mức tính năng cao hơn mức được qui định trong tiêu chuẩn này thì các mức do nhà chế tạo qui định này sẽ trở thành mức chấp nhận và phải được đáp ứng (ví dụ, xem điều 50 và 101).

5 Phân loại

Áp dụng điều 5 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều 6 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

6.1 Ghi nhãn phía ngoài thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị

Thay thế:

d) Nếu kích thước của **RGM** không cho phép ghi nhãn toàn bộ nội dung qui định trong điều này thì ít nhất phải ghi trên **RGM** nội dung sau:

- tên và địa chỉ của nhà chế tạo hoặc đại diện ủy quyền, nếu áp dụng được;
- số sêri [hoặc ký hiệu 3.16 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000)] hoặc số lô hoặc đợt [hoặc ký hiệu 3.14 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000)]; và
- ký hiệu ISO 7000-0434.

Bổ sung:

- aa) Tất cả các linh kiện của **RGM** mà người vận hành có thể lắp lẫn nhạy với hướng luồng khí phải được ghi nhãn mũi tên rõ ràng chỉ hướng dòng khí ở vị trí dễ nhìn thấy.
- bb) Mỗi đầu vào lấy mẫu khí của **RGM** phải ghi rõ chữ "Mẫu khí" hoặc ký hiệu ISO 7000-0794.
- cc) Mỗi đầu ra lấy mẫu khí của **RGM** phải ghi rõ chữ "Khí thải" hoặc ký hiệu ISO 7000-0795.
- dd) Bao bì của các phụ kiện sử dụng một lần phải ghi nhãn chữ: "Dùng một lần" hoặc "Sử dụng cho một bệnh nhân" hoặc ký hiệu ISO 7000-1051.
- ee) Nếu **RGM** có chứa linh kiện có latex thì phải được ghi nhãn từ: "Latex".
- ff) Nếu thích hợp thì ghi hạn dùng ngày tháng hoặc ký hiệu 3.12 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000).
- gg) Tất cả các ống lấy mẫu phải được ghi nhãn rõ ràng chữ "Mẫu khí" hoặc ký hiệu ISO 7000-0794.
- hh) Mọi ống thoát khí dùng cho máy theo dõi khí thở rẽ nhánh phải được ghi nhãn rõ ràng chữ "thoát khí" hoặc ký hiệu ISO 7000-0795.
- ii) **RGM** và bộ phận của nó phải được ghi nhãn liên quan đến việc xả đúng cách, nếu thích hợp.

6.3 Ghi nhãn bộ điều khiển và dụng cụ đo

g)

Sửa đổi. Bổ sung câu đầu tiên:

Số đọc mức khí phải được ghi theo đơn vị kilopascal (kPa).

Sửa đổi. Bổ sung sau gạch đầu dòng cuối cùng:

Có thể sử dụng trên **RGM** các đơn vị thay thế không thuộc hệ đơn vị quốc tế:

TCVN 7006 : 2007

– số đọc mức khí

- % (phần thể tích, xem 3.22);
- milimet thủy ngân;

– số đọc mức khí của chất gây mê

- % (phần thể tích, xem 3.22)
- **MAC (nồng độ phê nang)** có thể biểu thị thêm (xem Bảng 107).

6.8.2* Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

aa) Mô tả việc sử dụng đúng với dự kiến của **RGM**;

bb) Mô tả các nguyên lý hoạt động của **RGM**;

Các thông tin dịch vụ minh họa cần được cung cấp bao gồm: các hướng dẫn bảo trì phòng ngừa và hiệu chuẩn trong vận hành, và các điều chỉnh cần thiết để duy trì điều kiện hoạt động đúng của **RGM** cũng như mô tả các điều chỉnh và thay thế mà **người sử dụng** có thể thực hiện.

cc) Hướng dẫn sử dụng phải bao gồm nội dung sau, khi có thể áp dụng:

1) quy định về tính năng:

- trong máy theo dõi khí thở rẽ nhánh, các lưu lượng khí mẫu và dung sai của chúng;
- đải giới hạn báo động số đọc mức khí và cách phân biệt;
- ngưỡng phát hiện đối với một, và (các) ngưỡng phát hiện đối với nhiều khí gây mê halogen trong một hỗn hợp khí;
- đải nhiệt độ, áp suất khí quyển và độ ẩm để vận hành và bảo quản;
- thời gian từ khi bật **RGM** đến khi đạt được tính năng vận hành quy định;
- khoảng thời gian lớn nhất (tính bằng giờ) quy định giữa các hoạt động can thiệp cần thiết bất kỳ của người vận hành đối với hệ thống xử lý nước, dựa trên nhiệt độ khí mẫu là 37 °C, nhiệt độ phòng là 23 °C và độ ẩm tương đối của mẫu là 100 %. Khoảng thời gian này phải nêu cho cả lưu lượng mẫu nhỏ nhất và lớn nhất quy định;
- qui định **RGM** có trang bị bù áp lực khí tự động hay không;
- nếu có các số đọc mức khí **MAC** thì nêu các giá trị **MAC** hoặc thuật toán sử dụng để xác định giá trị **MAC** hiển thị trên **RGM**;
- thời gian đáp ứng tổng của hệ thống (xem 51.102);

x) độ lệch của **độ chính xác của phép đo** (xem 51.101.2).

2) các ảnh hưởng bất lợi đã biết về tính năng quy định do các yếu tố sau đây:

- i) ảnh hưởng về lượng của độ ẩm hoặc độ ngưng tụ;
- ii) rò hoặc thoát từ bên trong của khí mẫu;
- iii) áp lực chu kỳ đến 10 kPa (100 cmH₂O);
- iv) ảnh hưởng về lượng của khí áp;
- v) đường về của khí lấy mẫu đến hệ thống hô hấp;
- vi) ảnh hưởng về lượng của dao động điện áp **nguồn lưới** hoặc điện áp ắc quy;
- vii) khí và hơi gây cản trở; và
- viii) các nguồn gây cản trở khác.

3) vận hành và bảo trì:

- i) các quy trình hiệu chuẩn trước hoặc trong khi sử dụng, bao gồm cả khuyến cáo cho việc xử lý đúng khí hiệu chuẩn;
- ii) mô tả việc kiểm tra các chức năng yêu cầu trước hoặc trong quá trình sử dụng;
- iii) các phương pháp và tần suất kiểm tra và thử nghiệm thường xuyên;
- iv) phương pháp làm sạch, tẩy trùng hoặc khử khuẩn và giới hạn về số lần thực hiện hoạt động này;
- v) phương pháp đấu nối cổng thoát khí của **RGM** với **hệ thống thải khí gây mê**, bao gồm cả khuyến cáo về xử lý đúng khí mẫu;
- vi) phương pháp kiểm tra tất cả các chức năng của **hệ thống báo động do người vận hành** điều chỉnh;
- vii) để hoạt động bình thường, dải điện áp **danh định** của nguồn điện bất kỳ từ bên ngoài;
- viii) giá trị tối thiểu để vận hành bình thường của bất kỳ **nguồn điện bên trong** nào;
- ix) hoạt động của **RGM** sau khi **nguồn lưới** bị gián đoạn khi công tắc "đóng-cắt" vẫn ở vị trí "đóng/ON" và được phục hồi sau khoảng thời gian dài hơn 30 s;
- x) khuyến cáo việc xử lý đúng chất lỏng tích tụ, ví dụ như chất lỏng trong cửa ngăn nước tái sử dụng.

dd) Minh họa bằng sơ đồ các đặc trưng của **RGM**, chỉ ra chức năng và vị trí của tất cả các bộ điều khiển vận hành, cách điều chỉnh và hệ thống các linh kiện cần thiết để hoạt động đúng.

TCVN 7006 : 2007

- ee) Mô tả về lắp đặt đúng của **RGM** và mô tả về bố trí lấy mẫu và đường ống nối bất kỳ, nếu áp dụng được.
- ff) Thông tin liên quan đến việc xử lý **RGM** hoặc các linh kiện của nó.
- gg) Vị trí của tất cả các linh kiện có latex, nếu áp dụng được.
- hh) Nếu có thể, tuyên bố rằng **RGM** thích hợp để sử dụng trong môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI), bao gồm cả tuyến (gauxơ) trường từ lớn nhất trong đó **RGM** hoạt động bình thường.

Bổ sung:

6.101* Thử nghiệm độ rõ

Vị trí của **RGM** hoặc bộ phận của nó sao cho điểm nhìn là vị trí dự kiến của người vận hành; hoặc điểm nhìn là điểm bất kỳ trong phạm vi đáy hình nón đối diện góc 30° so với trục vuông góc với tâm mặt phẳng của nhãn và các chỉ thị và ở khoảng cách $1\text{ m} \pm 0,025\text{ m}$. Độ rọi xung quanh phải nằm trong dải 100 lx đến 1 500 lx.

Người theo dõi phải có độ rõ 0 theo loga thang đo độ phân giải góc trung bình (log MAR) hoặc 6/6 (20/20), hiệu chỉnh nếu cần. Người theo dõi phải xác định chính xác nhãn từ điểm nhìn.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều 7 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

8 Mức an toàn cơ bản

Áp dụng điều 8 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

9 Phương tiện bảo vệ tháo rời được

Áp dụng điều 9 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

10 Điều kiện môi trường

Áp dụng điều 10 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

10.1 Vận chuyển và bảo quản

Sửa đổi: Bổ sung câu sau đây:

Cần xem xét việc xử lý rác thải bao gói.

10.2.2 Nguồn điện

Bổ sung:

aa) Khi **RGM** được thiết kế để sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế, phải thích hợp với nguồn điện có

- điện một chiều: -15 % đến +25 % giá trị danh nghĩa, hoặc
- điện xoay chiều: -25 % đến +15 % giá trị danh nghĩa, và
- tần số xoay chiều: -5 % đến +5 % giá trị danh nghĩa, và
- dạng sóng xoay chiều: hình sin, hình vuông và dạng khác do nhà chế tạo quy định trong tài liệu kèm theo.

11 Không sử dụng

12 Không sử dụng

13 Quy định chung

Áp dụng điều 13 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

14 Yêu cầu liên quan đến phân loại

Áp dụng điều 14 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

15 Giới hạn điện áp và/hoặc năng lượng

Áp dụng điều 15 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ

Áp dụng điều 16 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

TCVN 7006 : 2007

17 Cách ly

Áp dụng điều 17 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và san bằng điện thế

Áp dụng điều 18 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

Áp dụng điều 19 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

20 Độ bền điện

Áp dụng điều 20 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

21* Độ bền cơ

Áp dụng điều 21 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung

21.101 Xóc và rung

RGM hoặc bộ phận của nó không được thiết kế để sử dụng trong quá trình vận chuyển **bệnh nhân** ngoài cơ sở y tế phải có đủ độ bền cơ khi chịu ứng suất cơ học do **sử dụng bình thường**, xô đẩy, va đập, rơi và va chạm mạnh. **Thiết bị đặt tĩnh tại** không phải tuân thủ các yêu cầu của điều này. Sau các thử nghiệm dưới đây, **RGM** không được gây **nguy hiểm về an toàn** và phải hoạt động bình thường.

a) Xóc, theo IEC 60068-2-27

- gia tốc đỉnh: 150 m/s^2 (15,3 g);
- khoảng thời gian: 11 ms;
- dạng xung: nửa hình sin;
- số lượng xóc: 3 xóc trên một hướng trên một trục (tổng số là 18).

CHÚ THÍCH **RGM cầm tay** được thử nghiệm và tuân thủ các yêu cầu trong 21.5 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) được coi là tuân thủ yêu cầu này.

- b) Rung ngẫu nhiên băng rộng, theo IEC 60068-2-64
- dải tần: 10 Hz đến 2 000 Hz;
 - độ phân giải: 10 Hz;
 - biên độ gia tốc:
 - 10 Hz đến 100 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$,
 - 100 Hz đến 200 Hz: -3 dB/octave ,
 - 200 Hz đến 2 000 Hz: $0,5 (m/s^2)^2/Hz$;
 - khoảng thời gian: 10 phút trên từng trục vuông góc (tổng số là 3).

21.102 Rung và xóc trong vận chuyển

RGM hoặc bộ phận của nó được thiết kế để sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân ngoài cơ sở y tế phải có đủ độ bền cơ khi chịu ứng suất cơ học do sử dụng bình thường, xô đẩy, va đập, rơi và va chạm mạnh.

Sau các thử nghiệm dưới đây, **RGM** không được gây nguy hiểm về an toàn và phải hoạt động bình thường.

CHÚ THÍCH Thiết bị được thử và tuân thủ các yêu cầu trong 21.102 toàn bộ hoặc một phần, được coi là tuân thủ các yêu cầu tương ứng của 21.101.

- a) Xóc, theo IEC 60068-2-27:1987
- gia tốc đỉnh: $1\ 000 \text{ m/s}^2$ (102 g);
 - khoảng thời gian: 6 ms;
 - dạng xung: nửa hình sin;
 - số xóc: 3 xóc theo mỗi hướng trên một trục (tổng số là 18).
- b) Rung ngẫu nhiên băng rộng, theo IEC 60068-2-64
- dải tần: 10 Hz đến 2 000 Hz;
 - độ phân giải: 10 Hz;
 - mật độ phổ gia tốc:
 - 10 Hz đến 100 Hz: $5,0 (m/s^2)^2/Hz$,
 - 100 Hz đến 200 Hz: -7 dB/octave ,

TCVN 7006 : 2007

- 200 Hz đến 2 000 Hz: $1,0 (m/s^2)^2/Hz$;
- khoảng thời gian: 30 phút trên mỗi trục vuông góc (tổng số là 3).
- c) Đối với thiết bị di động, rơi tự do, theo IEC 60068-2-32:1975, sử dụng quy trình 1:
 - chiều cao: 0,1 m;
 - số lần rơi: 1;
 - hướng: thẳng đứng, (vị trí vận hành bình thường).
- d) Đối với thiết bị xách tay, rơi tự do, theo IEC 60068-2-32:1975, sử dụng quy trình 2:
 - chiều cao: 0,25 m;
 - số lần rơi: 1;
 - hướng: trên mỗi trong số sáu bề mặt.

CHÚ THÍCH: Đối với thiết bị xách tay, để sử dụng với hộp chứa, hộp này có thể được dùng cùng với thiết bị trong quá trình thử này.

22 Bộ phận chuyển động

Áp dụng điều 22 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

23 Bề mặt, góc và cạnh

Áp dụng điều 23 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường

Áp dụng điều 24 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

25 Bộ phận bị bong ra

Áp dụng điều 25 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

26 Độ rung và tiếng ồn

Áp dụng điều 26 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

27 Công suất khí nén và thủy lực

Áp dụng điều 27 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

28 Vật treo

Áp dụng điều 28 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

29 Bức xạ tia X

Áp dụng điều 29 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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

Áp dụng điều 30 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

31 Bức xạ vi sóng

Áp dụng điều 31 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

32 Bức xạ ánh sáng (bao gồm cả laze)

Áp dụng điều 32 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

33 Bức xạ hồng ngoại

Áp dụng điều 33 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

34 Bức xạ cực tím

Áp dụng điều 34 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

TCVN 7006 : 2007

35 Năng lượng âm thanh (bao gồm cả siêu âm)

Áp dụng điều 35 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

36* Tương thích điện từ

Áp dụng điều 36 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung:

Máy theo dõi khí thở không được coi là **thiết bị** hoặc **hệ thống trợ giúp sự sống** quy định trong IEC 60601-1-2:2001. **RGM** phải thỏa mãn các yêu cầu thích hợp của IEC 60601-1-2:2001.

Ngoài các yêu cầu này ra, **RGM** được thiết kế để sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân ở ngoài cơ sở y tế phải tuân thủ IEC 60601-1-2:2001, 36.202.3 a) 1) ở mức thử miễn nhiễm 20 V/m (điều biên 80 % ở 1 000 Hz) trong dải tần từ 80 MHz đến 2 500 MHz (xem IEC 60601-1-2:2001, Bảng 209).

37 Vị trí đặt máy và yêu cầu cơ bản

Áp dụng điều 37 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

38 Ghi nhãn, tài liệu kèm theo

Áp dụng điều 38 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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

Áp dụng điều 39 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

40 Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại AP, các thành phần và cấu kiện của nó

Áp dụng điều 40 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

41 Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại APG, các thành phần và cấu kiện của nó

Áp dụng điều 41 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

42 Quá nhiệt

Áp dụng điều 42 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)..

43* Phòng chống cháy

Áp dụng điều 43 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung:

43.101 RGM sử dụng với chất oxy hóa

a) Để giảm thiểu rủi ro cho **bệnh nhân**, những người khác hoặc môi trường xung quanh do cháy, vật liệu dễ cháy, ở **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**, không được đồng thời chịu các điều kiện trong đó:

- nhiệt độ của vật liệu tăng đến nhiệt độ cháy nhỏ nhất; và
- có chất oxy hóa.

VÍ DỤ Chất gây mê.

CHÚ THÍCH Đối với áp lực oxy cục bộ đến 27,5 kPa, khi không có chất oxy hóa, các yêu cầu trong TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) được coi là đủ.

Nhiệt độ cháy nhỏ nhất được xác định theo IEC 60079-4 sử dụng các điều kiện oxy hóa có trong điều kiện bình thường và **điều kiện sự cố đơn**.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xác định độ tăng nhiệt của vật liệu trong điều kiện bình thường và **điều kiện sự cố đơn**.

b) Nếu xảy ra phóng điện trong **điều kiện bình thường** hoặc **điều kiện sự cố đơn**, thì vật liệu chịu tiêu tán năng lượng phóng điện không được cháy trong điều kiện có oxy hóa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách theo dõi nếu xảy ra cháy trong kết hợp bất lợi nhất giữa **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**.

44 Quá lưu lượng, tràn đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tẩy rửa và tính tương thích

Áp dụng điều 44 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

44.3 Đổ chất lỏng

TCVN 7006 : 2007

Sửa đổi (thay câu đầu tiên bằng câu dưới đây):

RGM và các linh kiện của nó phải có kết cấu sao cho việc tràn không làm ướt các bộ phận linh kiện mà khi bị ướt sẽ gây **nguy hiểm về an toàn**.

44.7 Làm sạch, khử khuẩn và tẩy rửa

Sửa đổi:

Tất cả các linh kiện không được nhà chế tạo quy định là để sử dụng cho một **bệnh nhân**, tiếp xúc với khí **bệnh nhân** thở ra có thể bị hít vào, phải có khả năng được khử khuẩn hoặc tẩy rửa, hoặc được cung cấp bộ lọc hệ thống hô hấp phù hợp với ISO 23328 (tất cả các phần).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét **tài liệu kèm theo** về phương pháp tẩy rửa và khử khuẩn [xem 6.8.2 cc) 3) iv)], và bằng cách xem xét báo cáo hiệu lực liên quan.

44.8 Sự tương thích với các chất sử dụng trong thiết bị

Bổ sung:

RGM và các bộ phận của nó phải được thiết kế và chế tạo để giảm thiểu rủi ro về sức khỏe do lọc các chất từ **RGM** hoặc các linh kiện của nó trong quá trình **sử dụng bình thường**.

Cần đặc biệt chú ý đến tính độc của các vật liệu và sự tương thích của vật liệu với các chất và các khí mà chúng tiếp xúc trong quá trình **sử dụng bình thường** hoặc các quá trình thông thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các báo cáo hiệu lực liên quan.

45 Bình chịu áp lực và các bộ phận chịu áp lực

Áp dụng điều 45 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)

46 Lỗi do con người gây ra

Áp dụng điều 46 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Thay thế:

Áp dụng IEC 60601-1-6.

47 Nạp điện

Áp dụng điều 47 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

48 Tương thích sinh học

Áp dụng điều 48 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

49 Ngắt điện

Áp dụng điều 49 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung

49.101 Trạng thái báo động sự cố nguồn

RGM phải có tín hiệu báo động ít nhất là **mức ưu tiên trung bình** khi điện áp sụt xuống thấp hơn giá trị nhỏ nhất cho vận hành bình thường.

CHÚ THÍCH Sau khi mất điện, **hệ thống báo động** không được lập lại tín hiệu báo động kéo dài.

Nếu RGM có **nguồn điện bên trong** thì nó ít nhất phải phát **tín hiệu báo động ưu tiên thấp** trước khi nguồn điện xuống thấp hơn giá trị nhỏ nhất cho vận hành bình thường. **Tín hiệu báo động ưu tiên thấp** này phải có thành phần nghe được và phải lập lại. Tín hiệu báo động xuất hiện trong khi có đủ thời gian để thay **nguồn điện bên trong**.

RGM không được hiển thị **số đọc mức khí thở** khi nguồn điện bên ngoài giảm thấp hơn giá trị nhỏ nhất cho vận hành bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách thử nghiệm chức năng.

49.102 Giá trị đặt và dữ liệu lưu giữ sau gián đoạn ngắn hoặc chuyển đổi tự động

Khi **nguồn lưới** cấp điện cho RGM bị gián đoạn ít hơn 30 giây hoặc khi xảy ra chuyển đổi tự động sang **nguồn điện bên trong**, tất cả các giá trị đặt và dữ liệu lưu giữ về **bệnh nhân** không được thay đổi.

CHÚ THÍCH 1 RGM không được vận hành trong quá trình gián đoạn nguồn lưới.

CHÚ THÍCH 2 Các giá trị đặt bao gồm cả **giá trị đặt của người vận hành, người sử dụng** và phương thức vận hành.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm chức năng.

49.103 Nguồn điện dự phòng

TCVN 7006 : 2007

Phải có chỉ thị nhìn thấy được liên tục khi **RGM** hoạt động nhờ **nguồn điện dự phòng**.

Khi **RGM** được trang bị **nguồn điện dự phòng**, nó phải cung cấp cho **RGM** ít nhất là 30 phút vận hành bình thường trong các điều kiện quy định trong hướng dẫn sử dụng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm chức năng.

49.104 Nguồn điện dự phòng để sử dụng bên ngoài cơ sở y tế

RGM được thiết kế để sử dụng trong quá trình vận chuyển **bệnh nhân** bên ngoài cơ sở y tế phải có **nguồn cấp điện bên trong** hoặc **nguồn điện dự phòng** cung cấp cho **RGM** ít nhất là 1 giờ vận hành bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xác định rằng có thể duy trì vận hành bình thường bằng **nguồn điện dự phòng** hoặc **nguồn điện bên trong** trong khoảng thời gian ít nhất là 1 giờ sau khi mất nguồn điện chính.

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Áp dụng điều 50 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

Áp dụng điều 51 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung:

51.101* Độ chính xác của phép đo

51.101.1 Quy định chung

Đối với từng khí thở mà **RGM** được thiết kế để theo dõi, phải đạt được mức **chính xác của phép đo** cho trong Bảng 101. Dải **số đọc mức khí**, **độ chính xác của phép đo** và lưu lượng mẫu tối thiểu tại đó **RGM** thỏa mãn các quy định về **độ chính xác của phép đo** phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Bảng 101 – Độ chính xác của phép đo

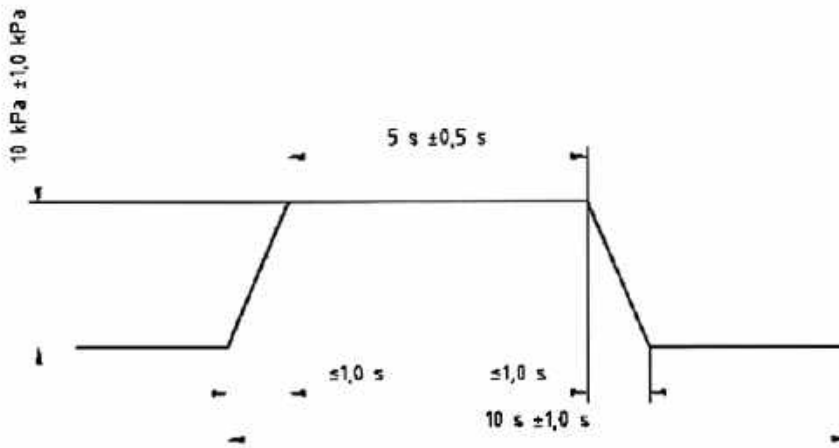
Mức khí tính bằng % phần thể tích

Khí	Độ chính xác phép đo
Chất halogen hóa	± (phần thể tích 0,2 % + 15 % mức khí)

CO ₂	± (phần thể tích 0,43 % + 8 % mức khí)
Chất gây mê	± (phần thể tích 2,0 % + 8 % mức khí)
O ₂	± (phần thể tích 2,5 % + 2,5 % mức khí)

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng hoặc bằng phép thử sau đây:

Sau khi cho mẫu chịu 10 lần áp lực chu kỳ theo Hình 101, phải xác định số đọc mức khí ở số mức khí kéo dài dài đo của RGM.



Hình 101 – Dạng sóng áp lực môi trường theo chu kỳ

Sử dụng khí thử có mức khí như chỉ ra trong Bảng 102 và dung sai nhỏ hơn 0,2 lần dung sai cho trong Bảng 101.

Bảng 102 – Tổng hợp về độ chính xác của phép đo, độ lệch và phép đo tổng thời gian đáp ứng của hệ thống

Mức khí tính bằng % phần thể tích

Nitơ	Chất gây mê ^a	Halothane ^a	Enflurane ^a	Isoflurane ^a	Sevoflurane ^a	Desflurane ^a	Oxy	Carbon dioxit
Cân bằng	30							
Cân bằng	65 ^{c,d}							
Cân bằng		0,5						
Cân bằng		1,0 ^c						
Cân bằng		4,0 ^{b,d}						
Cân bằng			0,5					
Cân bằng			1,0 ^c					
Cân bằng			5,0 ^{b,d}					

TCVN 7006 : 2007

Cân bằng				0,5				
Cân bằng				1,0 ^c				
Cân bằng				5,0 ^{b,d}				
Cân bằng					0,5			
Cân bằng					1,0 ^c			
Cân bằng					5,0 ^{b,d}			
Cân bằng						5		
Cân bằng						10 ^c		
Cân bằng						15 ^{b,d}		

Bảng 102 (kết thúc)

Nitơ	Chất gây mê ^a	Halothane ^a	Enflurane ^a	Isoflurane ^a	Sevoflurane ^a	Desflurane ^a	Oxy	Carbon dioxide
Cân bằng								0,0
Cân bằng								2,5
Cân bằng								5,0 ^{c,d}
Cân bằng								10,0
Cân bằng							15,0	
Cân bằng							21,0	
Cân bằng							40,0	
Cân bằng							60,0 ^{c,d}	
Cân bằng							100,0	

^a Kể cả nếu RGM được thiết kế để sử dụng với khí này.

^b Hoặc số đọc toàn thang, nếu thấp hơn giá trị quy định.

^c Có thể sử dụng tổng hợp này đối với thử sai lệch hoặc độ chính xác của phép đo (nếu áp dụng).

^d Tổng hợp này được dùng cho phép thử thời gian đáp ứng tổng của hệ thống (nếu áp dụng).

CHÚ THÍCH Khí thử có độ chính xác nêu ở trên có thể có được từ nhà sản xuất khí thử hoặc sản xuất tại chỗ hỗn hợp khí thử cần thiết có mức khí được kiểm tra bằng phương pháp khác (ví dụ như ghi phổ khối lượng hoặc đo chiết suất).

Cần xét đến việc xử lý đúng hỗn hợp khí thử.

Bố trí và hiệu chuẩn RGM theo hướng dẫn sử dụng và thử RMG bằng hỗn hợp khí thử chỉ ra trong Bảng 102. Đối với mỗi mức khí thử hiện thị bằng số, kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu độ chính xác phép đo của Bảng 101 được đáp ứng.

51.101.2 Độ lệch của độ chính xác của phép đo

Đối với mỗi khí thử mà RGM được thiết kế để theo dõi, độ lệch của độ chính xác của phép đo phải thỏa mãn các yêu cầu về độ chính xác quy định trong Bảng 101 trong không ít hơn 6 giờ khi sử dụng phù hợp với hướng dẫn sử dụng với hỗn hợp khí như chỉ ra trong Bảng 102. Độ lệch của độ chính xác của phép đo phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng. Xem thêm 6.8.2 cc) 1) x).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng và bằng phép thử sau đây:

Sau khi lắp RGM, hiệu chỉnh và vận hành theo hướng dẫn sử dụng, thực hiện phép thử 51.101.1 sử dụng khí thử đối với độ lệch của phép thử độ chính xác của phép đo theo Bảng 102 và tất cả các mẫu hỗn hợp khí thử xác định ít nhất 3 lần, 3 giờ một lần (tổng số 6 giờ). Giữa các điểm lấy mẫu, cho RGM ở không khí xung quanh mẫu. Cần xét đến việc xử lý đúng hỗn hợp khí thử.

TCVN 7006 : 2007

Kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về **độ chính xác của phép đo** của Bảng 101 được thỏa mãn tại mỗi điểm lấy mẫu ở từng mức khí thử.

51.101.3 Độ chính xác của phép đo số đọc mức khí đối với hỗn hợp khí

Đối với mỗi loại khí thử mà RGM được thiết kế để theo dõi, phải đạt được **độ chính xác của phép đo số đọc mức khí** trong hỗn hợp khí như quy định trong Bảng 101 với hỗn hợp khí của Bảng 103.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng và bằng phép thử sau đây:

Bố trí và hiệu chỉnh RGM theo hướng dẫn sử dụng và thử bằng khí thử cho trong Bảng 103, ở nhiệt độ môi trường $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Đối với mỗi mức khí thử **hiển thị bằng số**, xác nhận rằng các yêu cầu về **độ chính xác của phép đo** của Bảng 101 được đáp ứng. Cần xét đến việc xử lý đúng hỗn hợp khí thử.

Sử dụng hỗn hợp khí thử có mức khí như chỉ ra trong Bảng 103 và dung sai nhỏ hơn 0,2 lần dung sai cho trong Bảng 101.

Bảng 103 – Hỗn hợp dùng cho phép thử độ chính xác của phép đo của khí kết hợp

Mức khí tính bằng % phần thể tích

Cacbon dioxide	Khí gây mê ^b	Oxy	Nitơ ^b	Halothan ^e	Enfluran ^e	Isofluran ^e	Sevoflurane ^e	Desflurane ^e
5	30	40	Cân bằng	2,0				
5	30	40	Cân bằng		2,0			
5	30	40	Cân bằng			2,0		
5	30	40	Cân bằng				2,0	
5	30	40	Cân bằng					8,0
5	Cân bằng ^c	30						
5	Cân bằng ^c	60						

^a Kể cả nếu RGM được thiết kế để sử dụng với hỗn hợp khí này.

^b Đối với khí thử chuẩn bị tại chỗ, có thể tăng khí gây mê đến mức "cân bằng" và khử nitơ.

^c Nếu không để sử dụng với khí gây mê thì dùng nitơ.

51.102 Thời gian đáp ứng tổng của hệ thống

Thời gian đáp ứng tổng của hệ thống phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

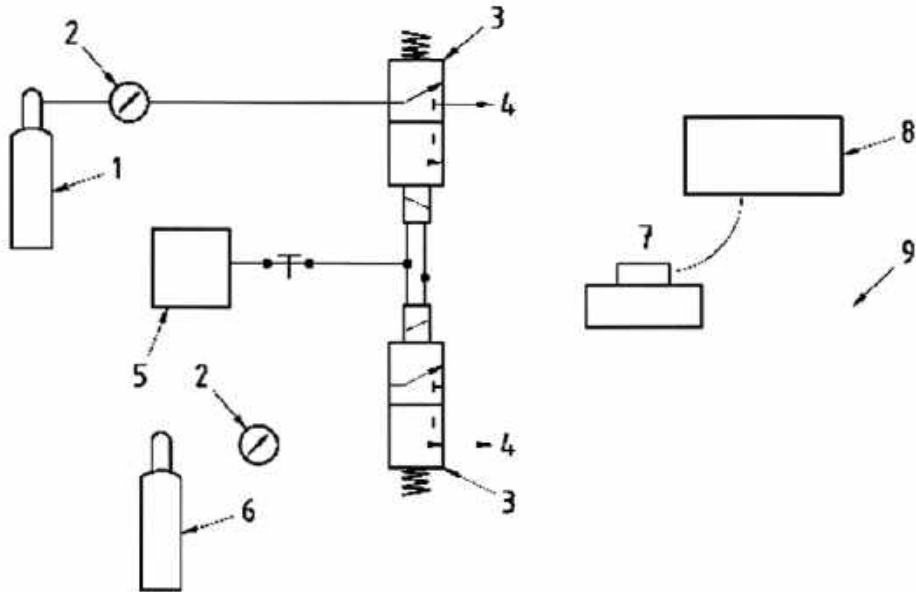
Đối với máy theo dõi khí thử rẽ nhánh, nhà chế tạo phải nêu thời gian đáp ứng tổng của hệ thống tại mỗi lưu lượng đổi chiều khí quy định. Xem thêm 6.8.2 cc) 1) ix).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng và bằng phép thử sau đây:

Bố trí RGM theo hướng dẫn sử dụng và gắn vào dụng cụ thử được bố trí như trên Hình 102. Cần xét đến việc xử lý đúng hỗn hợp khí thử.

Nối **RGM** với dụng cụ ghi thích hợp.

Với hỗn hợp khí tương ứng trong Bảng 102 (xem chú thích d của Bảng 102) ở lưu lượng 60 l/phút với cỡ lỗ 20 mm (hoặc vận tốc khí trung bình tương đương cho các cỡ lỗ khác), quay vòng (các) van và ghi lại **thời gian đáp ứng tổng của hệ thống**. Lặp lại quy trình này 20 lần đối với một hỗn hợp khí này và xác định **thời gian đáp ứng tổng** trung bình của hệ thống.



CHÚ DẪN

- 1 khí thử được hiệu chuẩn
- 2 lưu lượng kế
- 3 hai van 3 chiều (không lẩn), kiểm soát nguồn điện
- 4 mở vào phòng
- 5 nguồn điện
- 6 khí nén hoặc khí thử được hiệu chuẩn
- 7 bộ cảm biến/vị trí lấy mẫu
- 8 RGM cần thử
- 9 ống (ngăn chảy ngược)

Hình 102 – Máy theo dõi khí thử – Dụng cụ thử đối với thời gian đáp ứng tổng của hệ thống

51.103 Chỉ thị đơn vị đo của số đọc mức khí

Đơn vị đo của **số đọc mức khí** phải được chỉ thị liên tục hoặc theo yêu cầu của người vận hành. Nếu người vận hành thay đổi đơn vị đo được chọn mặc định của nhà chế tạo hoặc người sử dụng thì đơn vị đo phải được **hiển thị liên tục**.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét nhãn và hướng dẫn sử dụng.

51.104 Chỉ thị chế độ vận hành

TCVN 7006 : 2007

Các chế độ, không phải là chế độ vận hành bình thường (ví dụ như biểu diễn, tự thử, cài đặt, chờ, v.v...), phải được chỉ thị liên tục. Sau 1 phút không có sự tác động của người vận hành, các chế độ khác cần tự động trở về chế độ vận hành bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

52 Vận hành không bình thường và điều kiện sự cố

Áp dụng điều 52 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

53 Thử nghiệm môi trường

Áp dụng điều 53 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

54 Quy định chung

Áp dụng điều 54 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

55 Vỏ thiết bị và nắp đậy

Áp dụng điều 55 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

Áp dụng điều 56 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

56.7 Ắc quy

Thay thế: 3) Tình trạng ắc quy

Xem điều 49.

57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí

Áp dụng điều 57 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

57.3 Dây nguồn

Bổ sung:

aa) Dây nguồn tháo rời được bất kỳ của RGM phải được bảo vệ chống ngắt ngẫu nhiên tại ổ cắm vào thiết bị.

Kiểm tra sự phù hợp bằng thử nghiệm sau:

Cho dây nguồn tháo rời được chịu lực kéo dọc trục như cho trong Bảng 104 trong 1 phút.

Trong quá trình thử, sự cố sẽ xảy ra nếu bộ nối nguồn lưới bị ngắt khỏi ổ cắm vào thiết bị.

Bảng 104 – Lực kéo là hàm số của khối lượng RGM

Khối lượng của RGM kg	Lực kéo N
Đến và bằng 1	30
Trên 1 đến và bằng 4	60
Trên 4	100

58 Tiếp đất bảo vệ – Điểm đầu cuối và kết nối

Áp dụng điều 58 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

59 Kết cấu và bố trí

Áp dụng điều 59 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

Bổ sung:

101 Yêu cầu bổ sung liên quan đặc biệt đến máy theo dõi khí thở

101.1 Ảnh hưởng của khí và hơi gây cản trở

Ảnh hưởng về lượng (nếu có) lên số đọc mức khí gây ra do các khí gây cản trở được cho bởi mức khí liệt kê trong Bảng 105 phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng [xem 6.8.2 cc) 2) vii)].

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng.

Bảng 105 – Mức khí thở của khí và hơi gây cản trở

Mức khí tính bằng % phần thể tích

Khí hoặc hơi	Mức khí
Chất gây mê	60 ^a
Halothane	4 ^a
Enflurane	5 ^a
Isoflurane	5 ^a
Sevoflurane	5 ^a
Xenon	80 ^b
Heli	50 ^c
Tác nhân đẩy ống xông liều đo được	Do nhà chế tạo quy định
Desflurane	15 ^a
Ethanol	Do nhà chế tạo quy định
Isopropanol	Do nhà chế tạo quy định
Acetone	Do nhà chế tạo quy định
Methane	Do nhà chế tạo quy định
Mức khí phải bằng $\pm 20\%$ mức quy định. ^a Nếu dùng sử dụng với tác nhân halogen hít vào. ^b Nếu dùng sử dụng sử dụng với xenon. ^c Nếu dùng để sử dụng với heli.	

101.2 Rò khí

Tốc độ rò từ bộ cảm biến của máy theo dõi khí thở không rẽ nhánh không được lớn hơn 10 ml/phút ở áp lực 6 kPa (60 cmH₂O).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách sử dụng đồng hồ đo áp lực có độ chính xác của phép đo trong phạm vi $\pm 0,3$ kPa (3 cmH₂O) và dụng cụ đo lưu lượng có độ chính xác của phép đo trong phạm vi ± 2 ml/phút. Lắp ráp RGM sao cho bộ cảm biến được lắp đặt trong cổng thích hợp về kích thước của dụng cụ thử chứa phụ kiện đầu vào mà dụng cụ đo lưu lượng không khí và khí thở được gắn vào. Nối đồng hồ đo áp lực với cổng thứ ba của dụng cụ thử. Từ từ điều chỉnh lưu lượng để tăng áp lực trong dụng cụ thử đến 6 kPa (60 cmH₂O). Xác định lưu lượng cần thiết để duy trì áp lực này.

101.3* Bộ nối cổng xả dùng cho máy theo dõi khí thở rẽ nhánh

Máy theo dõi khí thở rẽ nhánh không được có bộ nối cổng xả nối với bộ nối tuân thủ ISO 594-2.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

101.4 Lưu lượng lấy mẫu tối thiểu

Máy theo dõi khí thở rẽ nhánh phải có phương tiện chỉ ra thời điểm lưu lượng qua ống lấy mẫu giảm xuống thấp hơn giá trị quy định trong hướng dẫn sử dụng cho vận hành bình thường. Xem thêm 6.8.2 cc) 1) i).

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng.

101.5 Ô nhiễm hệ thống thở

Trong máy theo dõi khí thở rẽ nhánh, phải không thể đảo hướng dòng chảy qua ống lấy mẫu.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và phép thử chức năng.

102 Hệ thống báo động

Áp dụng IEC 60601-1-8:2003, ngoài ra còn:

201.1.2* Mức ưu tiên của trạng thái báo động

Sửa đổi (bổ sung sau chú thích):

CHÚ THÍCH Theo mục đích của tiêu chuẩn này, giá trị **nồng độ phế nang (MAC)** là các giá trị liệt kê trong gói thuốc đặt cho mỗi chất hít vào.

Đối với mỗi loại khí thở mà **RGM** được thiết kế để theo dõi, **RGM** phải có phương tiện phát hiện từng **trạng thái báo động số đọc mức khí**, với mức ưu tiên nhỏ nhất, như cho trong Bảng 106.

Nếu **RGM** có khả năng phát hiện sự có mặt của nhiều hơn một chất gây mê hít vào trong một hỗn hợp khí, nhưng không định lượng được **mức khí** và hiển thị **số đọc mức khí**, thì **RGM** ít nhất phải phát ra **tín hiệu báo động ưu tiên mức trung bình** khi có mặt hỗn hợp này (xem Bảng 106).

Nếu **RGM** có khả năng phát hiện, định lượng và hiển thị hỗn hợp chất halogen hóa thì **RGM** phải

- a) phát **tín hiệu báo động** ít nhất là ở mức ưu tiên thấp bất cứ khi nào phát hiện ra hỗn hợp chất halogen hóa nhỏ hơn ba **MAC** (xem Bảng 107); và
- b) phát **tín hiệu báo động** ít nhất là ở mức ưu tiên trung bình bất cứ khi nào phát hiện ra hỗn hợp chất halogen hóa bằng hoặc lớn hơn ba **MAC**.

Bảng 106 – Các mức ưu tiên của trạng thái báo động của RGM

Số hàng	Khí	Mức ưu tiên của trạng thái báo động đối với mức khí thấp	Mức ưu tiên của trạng thái báo động đối với mức khí cao
1	Chất gây mê halogen hóa hít vào	mức ưu tiên thấp ^a	mức ưu tiên trung bình
2	CO ₂ thoát ra	mức ưu tiên trung bình	mức ưu tiên trung bình
3	CO ₂ hít vào		mức ưu tiên trung bình
4	Chất gây mê hít vào	mức ưu tiên thấp ^a	mức ưu tiên trung bình
5	O ₂ hít vào	mức ưu tiên trung bình	mức ưu tiên trung bình
6	O ₂ hít vào < 18 %	mức ưu tiên cao	
7	Có nhiều chất gây mê halogen hóa ^b	mức ưu tiên trung bình	
8	Nhiều chất gây mê halogen hóa giá trị < 3 MAC ^c	mức ưu tiên thấp	
9	Nhiều chất gây mê halogen hóa giá trị > 3 MAC ^c	mức ưu tiên trung bình	

CHÚ THÍCH 1 Các mức ưu tiên được liệt kê là mức ưu tiên tối thiểu.

CHÚ THÍCH 2 Có thể cung cấp trạng thái báo động mức khí thoát ra.

^a Trạng thái báo động này là tùy chọn.

^b Khi RGM có khả năng phát hiện nhưng không có khả năng định lượng và hiển thị hỗn hợp chất gây mê halogen hóa.

^c Khi RGM có khả năng phát hiện, định lượng và hiển thị hỗn hợp chất gây mê halogen hóa.

Bảng 107 – Ví dụ về giá trị nồng độ phế nang (MAC)

Chất halogen hóa	MAC (trong oxy) % phần thể tích
Halothane	0,77
Enflurane	1,7
Isoflurane	1,15
Desflurane	7,3 (bệnh nhân 25 tuổi)
Sevoflurane	2,1
Chất gây mê	105 ^a

Tại thời điểm xuất bản tiêu chuẩn này, giá trị MAC thể hiện trong bảng này là giá trị công bố của Chính phủ Mỹ về thực phẩm và thuốc cho bệnh nhân nam 40 tuổi.

Có thể sử dụng các giá trị MAC khác. Có thể xác định các giá trị MAC bằng các thuật toán. Xem thêm 6.8.2 cc) viii).

^a Chất gây mê 1 MAC chỉ có đạt được trong phòng bội áp.

201.2 Hệ thống báo động thông minh

Sửa đổi (bổ sung vào câu cuối của điều trước thử nghiệm sự phù hợp):

Nếu hệ thống báo động có phương tiện thay đổi mức ưu tiên của trạng thái báo động mà không cần người vận hành can thiệp thì nó không được phép thay đổi về mức ưu tiên thấp hơn mức quy định trong tiêu chuẩn này.

201.5 Đặt trước báo động**201.5.1 Yêu cầu chung**

Sửa đổi (bổ sung vào câu cuối của điều trước thử nghiệm sự phù hợp):

Phải có phương tiện ngăn ngừa **giới hạn báo động thấp của số đọc mức khí oxy hít vào của RGM** từ giá trị đặt xuống thấp hơn 18 % **giá trị đặt báo động**.

201.6.2 Giới hạn báo động điều chỉnh được

Bổ sung:

201.6.2.101 Giới hạn báo động do người vận hành điều chỉnh

Đối với mỗi điều kiện báo động số đọc mức khí mà RGM có, (các) **giới hạn báo động** phải do người vận hành điều chỉnh. **Mức khí cao** đối với chất gây mê hít vào phải là ngoại lệ của yêu cầu này. **Người vận hành** cần phải có hành động có chủ ý để điều chỉnh **giới hạn báo động**.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

201.6.2.102 Giới hạn báo động thấp của số đọc mức khí oxy

Phải không thể đặt giới hạn báo động thấp của số đọc mức khí oxy hít vào thấp hơn 18 %.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

201.8 Tình trạng không hoạt động của tín hiệu báo động**201.8.3 Chỉ thị và tiếp cận**

Sửa đổi (bổ sung vào cuối đoạn thứ hai):

Phải có phương tiện ngăn ngừa hoạt động ngoài chủ ý làm **tắt âm thanh và tắt báo động**.

Sửa đổi (bổ sung vào cuối đoạn thứ ba):

Việc **đặt báo động** theo cấu hình của nhà chế tạo đối với khoảng **tạm dừng âm thanh hoặc tạm dừng báo động** không được lâu hơn 2 phút.

103 Các phụ lục của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)

Áp dụng các phụ lục của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

Bổ sung: Các phụ lục tiếp theo tạo thành phần bổ sung cho tiêu chuẩn này.

Phụ lục AA

(tham khảo)

Thuyết minh

Phụ lục này cung cấp thuyết minh cho một số yêu cầu của tiêu chuẩn và nhằm phục vụ những người đã quen thuộc với tiêu chuẩn nhưng không phải là người tham gia vào việc xây dựng tiêu chuẩn. Việc thấu hiểu lý do của các yêu cầu này được coi là thiết yếu để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Ngoài ra, vì thực tiễn chữa trị bệnh và công nghệ thay đổi nên việc thuyết minh cho các yêu cầu hiện hành sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc soát xét tiêu chuẩn cần thiết cho sự phát triển này.

Cách đánh số các thuyết minh sau đây ứng với cách đánh số các điều trong tiêu chuẩn này. Do đó, việc đánh số là không liên tục.

AA.1 Phạm vi áp dụng

RGM sử dụng trong các ứng dụng nghiên cứu trong phòng thử nghiệm thường về thực nghiệm hoặc dự kiến ban đầu cho các ứng dụng phi y tế. Việc áp đặt các yêu cầu của tiêu chuẩn này cho **RGM** dùng cho nghiên cứu có thể hạn chế sự phát triển của các kỹ thuật có ích mới hoặc thiết kế của **RGM**.

AA.3.10 Nồng độ phế nang

MAC có thể thay đổi tùy theo **tuổi của bệnh nhân**, vì vậy **người vận hành** có thể chỉ ra tuổi của **bệnh nhân** cho **RGM** và để **RGM** sử dụng thông tin đó để điều chỉnh **ngưỡng MAC** thích hợp.

AA.6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Nhu cầu hiểu về vận hành cơ bản của **RGM**, các nguyên tắc hoạt động và nhiều quy định chi tiết của **RGM** cần phải rõ ràng, nhưng thường thì thông tin này không có trong hướng dẫn sử dụng. **Người vận hành** cần có sẵn thông tin này và phải hiểu về mọi ảnh hưởng bất lợi có thể có lên chức năng công bố của máy theo dõi do bất kỳ trong số các điều kiện khác nhau, ví dụ ngưng tụ do độ ẩm quá cao, khí gây cản trở, độ nhạy với xóc cơ học, thay đổi áp khí hoặc điện áp, v.v... Mặt khác, **người vận hành** cũng cần được cung cấp chỉ dẫn để vận hành đúng **RGM**.

AA.6.101 Thử nghiệm độ rõ

Góc phân giải nhỏ nhất (**MAR**) là phương pháp đo **độ rõ** được thiết lập làm cải tiến thang Snellen sử dụng lâu nay. Giá trị được biểu diễn dưới dạng log của góc phân giải nhỏ nhất. Có thể tính log **MAR** từ thang Snellen, nghĩa là $\log \text{MAR} = \log(6/6) = 0$ đối với thị lực bình thường.

AA.21 Độ bền cơ

Thiết bị, bao gồm cả **RGM**, trong **sử dụng bình thường** chịu các ứng suất cơ học (ví dụ như rung, xóc) và có thể ngẫu nhiên chịu các ứng suất khác. Vì vậy, **thiết bị cần đủ bền để chịu rung, xóc, va đập và rơi có thể gặp phải trong sử dụng bình thường**.

Các phép thử này được chọn theo đánh giá định lượng đầu tiên về độ khắc nghiệt tương đối của sự kiện trong các môi trường khác nhau, [gia đình, bệnh viện và vận chuyển] về các kích cỡ và loại **thiết bị** khác nhau (nghĩa là **thiết bị cầm tay, xách tay và di động**). Kết quả phân tích của ban kỹ thuật được thể hiện trong Bảng AA.1 đối với các loại xóc và rung khác nhau có thể có.

Bảng AA.1 – Đánh giá định lượng về môi trường xóc và rung của RGM

Loại	Vị trí															
	Môi trường chuẩn								Vận chuyển đường bộ				Vận chuyển đường hàng không			
	Gia đình				Bệnh viện											
Thiết bị di động	D1	S1	V1	B1	D1	S2	V1	B1	D1*	S3	V2	B3	D1*	S3	V3	B1
Thiết bị xách tay	D1	S2	V0	B0	D1	S2	V1	B1	D1*	S3	V2	B3	D1*	S3	V3	B1
Thiết bị cầm tay	D3	S0	V0	B0	D3	S0	V1	B0	D3	S3	V2	B3	D3	S3	V3	B1
Thiết bị tĩnh tại	Không có				Không có				N/A							
S = xóc; V = rung; D = rơi; B = va đập Thông số: 0 = không thử; 1 = mức khắc nghiệt thấp nhất, 2 = mức khắc nghiệt trung bình, 3 = mức khắc nghiệt cao nhất * Một số thành viên của ban kỹ thuật cho rằng môi trường này là D3.																

Thuyết minh cho việc kết hợp môi trường gia đình và bệnh viện: ban kỹ thuật thừa nhận rằng đối với trường hợp xóc, rung và va đập, môi trường trong gia đình có mức khắc nghiệt thấp hơn một chút so với mức trong bệnh viện. Ban kỹ thuật chọn kết hợp hai loại này để đơn giản và vì nhiều loại **thiết bị** thường được di chuyển từ môi trường bệnh viện đến gia đình và ngược lại.

Sau khi đánh giá định lượng, ban kỹ thuật đánh giá các tiêu chuẩn riêng liên quan đối với thử nghiệm môi trường trong bộ tiêu chuẩn IEC 60068 và các thuyết minh tương ứng, cũng như bộ tiêu chuẩn IEC 60721 về tài liệu hướng dẫn.

Trong việc lựa chọn các yêu cầu, ban kỹ thuật xem xét các nguồn khác đối với vật liệu liên quan đến các thử nghiệm này (ví dụ hướng dẫn cho người xem xét FDA^[12] để trình công bố tái lưu thông, Mil Std 810, etc.) và thấy tiêu chuẩn thích hợp nhất là IEC 60721-3-7. Tiêu chuẩn này vạch rõ các yêu cầu xác định trong bảng trên đây. Ngoài ra còn có tài liệu hướng dẫn, IEC/TR

TCVN 7006 : 2007

60721-4-7, giúp tương quan các cấp điều kiện môi trường của IEC 60721-3 với các thử nghiệm môi trường theo bộ tiêu chuẩn IEC 60068. Các tiêu chuẩn nêu trên quy định ba cấp điều kiện cơ học, 7M1, 7M2 và 7M3. Ban kỹ thuật thấy rằng các cấp 7M1 và 7M3 thường có trong điều kiện vận chuyển bệnh nhân trong phạm vi cơ sở y tế và vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế, tương ứng. Ban kỹ thuật thống nhất các phép thử và mức thử khác nhau cần được áp dụng cho thiết bị dự kiến sử dụng trong cơ sở y tế và thiết bị dự kiến sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân ngoài cơ sở y tế.

Kiểm tra xác nhận rằng thiết bị vận hành trong phạm vi quy định của nhà chế tạo trong khi tiến hành phép thử rung (ngẫu nhiên và hình sin) là không cần thiết. Vấn đề này được xem xét và quyết định rằng phép thử được thực hiện theo cách này có thể quá nặng nề và chỉ bổ sung mức độ an toàn tối thiểu cho thiết bị mà không làm tăng chi phí. Việc xác nhận hoạt động đúng sau khi hoàn thành thử nghiệm được coi là đủ.

AA.21.101 Xóc và rung

Thiết bị, bao gồm cả RGM, trong sử dụng bình thường, trong môi trường cơ sở y tế hoặc gia đình sẽ phải chịu các ứng suất cơ học (ví dụ như rung, xóc) và có thể ngẫu nhiên chịu các ứng suất khác. Vì vậy, thiết bị cần đủ bền để chịu phép thử rung, xóc mô tả trong IEC 60721-3-7 mức 7M1. IEC 60721-3-7 chỉ ra rằng cấp này áp dụng cho việc sử dụng tại, và truyền trực tiếp giữa, các vị trí chỉ với mức rung thấp hoặc mức xóc trung bình. Trong môi trường này cần xử lý và truyền hóa chất cẩn thận.

AA.21.102 Rung và xóc trong vận chuyển

Thiết bị, bao gồm cả RGM, trong sử dụng bình thường đối với vận chuyển bệnh nhân bên ngoài cơ sở y tế phải chịu các ứng suất cơ học (ví dụ như rung, xóc, va đập và rơi) và có thể ngẫu nhiên chịu các ứng suất khác. Vì vậy, thiết bị cần đủ bền để chịu thử nghiệm độ bền cơ mô tả trong

IEC 60721-3-7 mức 7M3. IEC 60721-3-7 chỉ ra rằng ngoài các điều kiện bao gồm bởi cấp 7M2, cấp 7M3 áp dụng cho sử dụng tại chỗ, và truyền trực tiếp giữa các vị trí có rung đáng kể hoặc có mức xóc cao. Trong môi trường này có thể có di chuyển và vận động mạnh thiết bị.

Không có chương trình thử nghiệm chung nào tái tạo chính xác dải điều kiện rung và xóc mà thiết bị có thể gặp phải khi lắp đặt trong phạm vi các phương tiện vận chuyển mặt đất và hàng không. Do đó, phép thử động quy định trong điều này được chọn làm cơ sở mà thiết bị thử theo các mức này có nhiều khả năng chịu được xáo trộn động bình thường mà chúng sẽ gặp phải khi sử dụng trong phạm vi các phương tiện vận chuyển mặt đất và hàng không (bao gồm cả trực thăng) có khả năng được sử dụng để vận chuyển bệnh nhân.

Việc sử dụng **thiết bị** trong xe cứu thương đường bộ, máy bay cánh cố định và cánh quay, tàu thủy, v.v... có thể yêu cầu các thử nghiệm và kiểm tra bổ sung về an toàn khi sử dụng trong các môi trường khác nhau này.

Đối với phép thử rơi tự do mô tả trong 60068-2-32, ban kỹ thuật sử dụng thuyết minh cho các mức khác nhau để đo mức khắc nghiệt của thử nghiệm dựa trên Bảng AA.1. Mô tả mức thử nghiệm được chọn cho **thiết bị xách tay** là vỏ xách tay. Ban kỹ thuật nhất trí rằng **RGM** cần thỏa mãn mức của phép thử rơi đối với môi trường vận chuyển. Ban kỹ thuật cũng nhất trí rằng nhiều **RGM** có thể được cung cấp vỏ chứa hoặc vỏ bảo vệ để sử dụng cho môi trường vận chuyển. Ban kỹ thuật thống nhất rằng phép thử thích hợp cho **thiết bị xách tay** rơi trong khi có vỏ chứa, vì điều này giống với môi trường thực tế nhất. Đối với **thiết bị di động**, mức khắc nghiệt thấp hơn được chọn vì **thiết bị** có bánh xe thường nặng hơn.

AA.36 Tương thích điện từ

Môi trường miễn nhiễm bức xạ trong quá trình vận chuyển **bệnh nhân** ngoài cơ sở y tế (ví dụ như xe cứu thương mặt đất và trên không) khắc nghiệt hơn môi trường y tế điển hình. Nguyên nhân chính của khác biệt này là sự có mặt của nhiều hệ thống truyền thông radio hai chiều bức xạ ra năng lượng điện từ có chủ ý. Trong cả hai môi trường này, **RGM** thỏa mãn yêu cầu của IEC 60601-1-2 là đủ được bảo vệ khỏi nguồn EMI ngoài chủ ý. Phép thử bổ sung để xác định khả năng của **RGM** dự kiến sử dụng trong quá trình vận chuyển **bệnh nhân** bên ngoài cơ sở y tế chỉ cần nhằm vào nguồn gây cản trở bổ sung này.

Thiết bị truyền thông hai chiều được sử dụng để truyền tiếng nói và dữ liệu về bệnh nhân. Kinh nghiệm cho thấy cường độ trường điện hình^[13] đo được trong môi trường này có thể cao đến 20 V/m. Tiếng nói và dữ liệu bệnh nhân điển hình có độ rộng băng tần điều chế vượt quá 1 kHz với tâm điểm điều chế tiếng nói 1 kHz. Ban kỹ thuật chọn điểm thử đơn để biểu diễn bằng tần điều chế thông tin điển hình. Tín hiệu điều biên 80 % ở 1 000 Hz được chọn và phù hợp với chuẩn miễn nhiễm bức xạ cơ bản IEC 61000-4-3 cũng sử dụng tín hiệu điều biên 80 % ở 1 000 Hz. Tín hiệu điều biên 80 % $20 V_{RMS}/m$ có biên độ đỉnh-đỉnh 90,5 V.

Mức thay đổi về 20 V/m cũng phù hợp với các yêu cầu về hướng dẫn người xem xét FDA^[12].

AA.43 Phòng chống cháy

Các báo cáo về cháy gây ra do **thiết bị điện y tế** rất hiếm. Tuy nhiên, khi xảy ra cháy trong môi trường y tế thì hậu quả rất bi thảm.

Về cơ bản rủi ro cháy được xác định bởi ba yếu tố cần thiết để gây cháy:

TCVN 7006 : 2007

- vật liệu (nhiên liệu) dễ cháy;
- nhiệt độ bằng hoặc cao hơn nhiệt độ cháy nhỏ nhất của vật liệu hoặc phóng điện có tiêu tán năng lượng bằng hoặc cao hơn năng lượng cháy nhỏ nhất của vật liệu; và
- chất oxy hóa

Do đó, tuân thủ theo các khái niệm về an toàn cơ bản của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), mục tiêu trong thiết kế **thiết bị** là phải đảm bảo rằng cả trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn** cũng như trong điều kiện oxy hóa mà vật liệu có thể gặp phải thì nhiệt độ của vật liệu bất kỳ không được tăng đến nhiệt độ cháy nhỏ nhất hoặc năng lượng phóng điện không được vượt quá năng lượng cháy của vật liệu. Một cách khác, có thể ngăn chặn được cháy với điều kiện là mức tự giới hạn sao cho không gây **nguy hiểm về an toàn** (ví dụ cầu chì hoặc điện trở trong tủ kín).

Nhiệt độ cháy nhỏ nhất đối với số lượng lớn vật liệu đặc trưng được nêu rõ trong tài liệu, mặc dù thường là trong môi trường không khí xung quanh và môi trường oxy 100 %. Nhiệt độ cháy nhỏ nhất có thể phụ thuộc chủ yếu vào nồng độ oxy hóa. Nếu cần biết nhiệt độ cháy đối với các vật liệu khác hoặc nồng độ oxy khác thì có thể xác định bằng cách sử dụng các phương pháp và dụng cụ mô tả trong IEC 60079-4.

Khi nghiên cứu về vật liệu dễ cháy cần đặc biệt chú ý đến các vật liệu có thể tích tụ trong thời gian sử dụng kéo dài, ví dụ như các phần tử của giấy hoặc vải bông.

Tác động của phóng điện trong môi trường có chất oxy hóa hơi khác biệt so với trong hỗn hợp khí nổ. Năng lượng phóng điện là dạng năng lượng mạnh nhất của hỗn hợp khí nổ gây cháy, trong khi ở môi trường chứa chất oxy hóa, năng lượng nhiệt là chủ yếu. Ở mức công suất cao hơn, năng lượng phóng điện đủ có thể tiêu tán tại giao diện giữa các dây dẫn phóng điện làm cho nhiệt độ của chúng tăng lên cao hơn nhiệt độ cháy nhỏ nhất của dây dẫn hoặc các vật xung quanh chúng, làm xảy ra cháy kéo dài, nhưng hiện tại chưa có bằng chứng nào được ghi lại là ở mức công suất nào việc này có thể xảy ra đối với các vật liệu và môi trường khác nhau. Nơi tiêu tán công suất phóng điện tiềm ẩn được rút ra từ thực tiễn an toàn được xác định rõ, do đó, cần tiến hành phép thử phóng điện cụ thể mô phỏng môi trường bất lợi nhất có thể dự kiến gặp phải.

Các vật liệu tích tụ để cập ở trên đặc biệt nhạy với cháy do năng lượng phóng điện vì nhiệt độ cháy của chúng thấp và nhiệt dung rất thấp phối hợp với độ dẫn kém.

Trong một số tiêu chuẩn hiện đang sử dụng, các yêu cầu về giảm thiểu rủi ro cháy đều dựa trên việc giới hạn nhiệt độ, năng lượng điện và nồng độ oxy hóa đến giá trị tuyệt đối.

Giá trị nhiệt độ (nhiệt độ cháy nhỏ nhất) dựa trên nhiệt độ cháy nhỏ nhất đối với vải bông chậm cháy trong 100 % oxy được nêu trong tiêu chuẩn NFPA 53M⁽¹¹⁾ của Mỹ là 310 °C. Do đó, giá định đặt ra là 300 °C là giới hạn nhiệt độ chấp nhận được trong **thiết bị** y tế với khí quyển giàu oxy.

Nguồn gốc các giá trị năng lượng điện được sử dụng kém rõ ràng hơn và dường như là không có các phép thử kiểm tra cụ thể, các số liệu được lấy từ thực tiễn hoạt động hoặc từ các phép thử được thực hiện trong các môi trường khác. Tuy nhiên, các thử nghiệm đơn giản và phân tích chi tiết các yếu tố đã biết liên quan đến việc gây cháy oxy cho thấy rằng các số liệu này có thể hạn chế quá mức hoặc rủi ro tiềm ẩn phụ thuộc đặc biệt vào cách thức tiêu tán công suất, khoảng cách gắn và loại "nhiên liệu" bất kỳ.

Nhìn chung, hiện nay người ta chấp nhận rằng không có dải nhiệt độ, năng lượng và nồng độ oxy hóa có thể áp dụng đơn lẻ hoặc áp dụng chung nào đảm bảo được an toàn trong mọi hoàn cảnh. Cuối cùng thì năng lượng điện chỉ có ý nghĩa về khả năng làm tăng nhiệt độ của vật liệu dễ cháy và điều này phụ thuộc vào cấu hình cụ thể và độ gắn của vật liệu dễ cháy bất kỳ.

Trong **điều kiện sự cố đơn** trong mạch điện điển hình, số phương thức lỗi có thể xảy ra là rất cao. Trong trường hợp này, chỉ có thể đảm bảo an toàn thông qua việc sử dụng quy trình phân tích rủi ro và phân tích an toàn thích hợp, có tính đến ba yếu tố cơ bản, nghĩa là vật liệu, nhiệt độ và chất oxy hóa.

Thiết kế phù hợp có thể hạn chế năng lượng điện trong mạch điện để đảm bảo rằng duy trì nhiệt độ thấp hơn nhiệt độ cháy trong không khí tối thiểu trong **điều kiện bình thường** và các ngăn kín hoặc bổ sung thông gió cưỡng bức để đảm bảo rằng lượng oxy không vượt quá lượng của không khí xung quanh trong **điều kiện sự cố đơn**.

Một cách khác, có thể giới hạn năng lượng điện thích hợp để đảm bảo nhiệt độ thấp hơn nhiệt độ cháy nhỏ nhất đối với môi trường oxy tinh khiết ngay cả trong **điều kiện sự cố đơn**.

Kết hợp cụ thể giữa vật liệu, chất oxy hóa và nhiệt độ sẽ quyết định có xảy ra cháy hay không chứ không phải một giá trị đơn lẻ của bất kỳ trong số ba biến số này.

AA.51.101 Độ chính xác của phép đo

Độ chính xác của phép đo của **RGM** là tính năng thiết yếu.

Đoạn ngay dưới đây được in lại từ cơ sở trong ASTM F-1452^[10], khi halothane, enflurane và isoflurane là những chất halogen hóa duy nhất có sẵn về mặt lâm sàng. Hiện nay, có thêm hai chất halogen hóa nữa là sevoflurane và desflurane. Ban kỹ thuật thiết lập **độ chính xác của phép đo** đối với các chất halogen hóa mới này theo cách tương tự đã được áp dụng. Phép thử độ chính xác định được mở rộng trên toàn bộ phạm vi năng lực đo của **máy theo dõi khí thở** và được kiểm tra bằng cách sử dụng khí thử có chất halogen hóa ở giá trị **mức khí** sử dụng lâm sàng thấp, trung bình và cao.

Cơ sở **độ chính xác của phép đo**, từ ASTM F-1452^[10]

CHÚ THÍCH JWG đã xem xét cơ sở lịch sử này và quyết định rằng nó vẫn còn hiệu lực.

TCVN 7006 : 2007

Độ chính xác đo yêu cầu đối với khí gây mê halogen và chất gây mê là đối tượng tranh luận rộng nhất trong quá trình thảo luận của ban kỹ thuật. Ngoài ra, JWG trước đó đã có các kết quả thảo luận mở rộng ở tầm quốc tế về vấn đề này. Số liệu cuối cùng thu được từ các nhà lâm sàng quốc gia và quốc tế đưa ra "các yêu cầu lâm sàng" đối với sai lệch so với giá trị thực ở các mức khí khác nhau của chất gây mê halogen hóa và chất gây mê (đó là độ không chính xác cho phép về mặt lâm sàng của chỉ thị).

Các giá trị tổng hợp, khi RGM làm việc trong phạm vi các quy định này, được so sánh trong Bảng AA.2 dưới đây, có quy định các yêu cầu điều trị.

Bảng AA.2 – Yêu cầu điều trị của khí thở thực tế về tính năng tổng hợp

Mức khí (%)	Yêu cầu điều trị đối với độ chính xác của phép đo	Độ chính xác đo quy định của RGM (%)
	Chất halogen hóa (%)	
0,50	± 0,20	± 0,23
1,00	± 0,30	± 0,30
1,50	± 0,30	± 0,38
2,30	± 0,50	± 0,53
4,00	± 1,00	± 0,75
	Chất gây mê (%)	
40	± 5,0	± 5,2
50	± 5,0	± 6,0
60	± 6,0	± 6,8
80	± 8,0	± 8,4

AA.101.3 Bộ nối cổng xả đối với máy theo dõi khí thở rẽ nhánh

Theo quan điểm công việc do CEN²⁾ thực hiện và khi nghiên cứu các hành động đấu nối sai được ghi lại thì việc sử dụng bộ nối Luer được coi là không thích hợp nữa. Xem xét các rủi ro đặc trưng liên quan JWG đưa đến kết luận là cổng đấu vào trên RGM có mức rủi ro chấp nhận được **bệnh nhân**. Nếu hệ thống IV của **bệnh nhân** được nối đến cổng đấu vào của RGM thì nó có thể gây trực tiếp cho nhưng ảnh hưởng không đáng kể đối với **bệnh nhân**. Nếu đầu RGM của ống lấy mẫu từ mạch hô hấp đến RGM được nối với hệ thống IV của **bệnh nhân** thì có thể xảy ra rủi ro cho **bệnh nhân** nhưng khả năng này được coi là rất thấp. Do đó không cần có yêu cầu đối với cổng đấu vào lấy mẫu, cho phép nhà chế tạo tự do lựa chọn bộ nối thích hợp.

Đấu nối sai cổng xả hoặc trở về có thể gây rủi ro đáng kể cho bệnh nhân nếu nó được nối, ví dụ, với tuyến IV. JWG quyết định giảm thiểu rủi ro này bằng cách yêu cầu rằng cổng xả không được tương tích với bộ nối khóa Luer tuân thủ ISO 594-2.

AA.201.1.2 Mức ưu tiên của trạng thái báo động

Tiêu chuẩn này yêu cầu RGM có phương tiện để phát hiện trạng thái báo động khi có mặt nhiều hơn một chất gây mê halogen hóa trong khí thở. Phương tiện này cần thiết để giúp xác định bộ bay hơi nạp chéo và phát hiện sự cố trong hệ thống "đóng" của bộ bay hơi. Cũng có thể có nhiều khí gây mê trong một hỗn hợp khi các chất bị thay đổi có chủ ý trong quá trình gây mê. Yêu cầu theo dõi điều kiện báo động được thiết lập thành hai phần. Trạng thái báo động mức ưu tiên thấp cần thiết cho RGM có nhận biết tự động từng chất halogen hóa trong một hỗn hợp khí chứa nhiều hơn một chất halogen hóa và khi giá trị MAC tổng nhỏ hơn 3. Đối với RGM không có khả năng tự động định lượng mức khí của từng chất halogen hóa nhưng có thể phát hiện khi có mặt hỗn hợp thì trạng thái báo động cần ít nhất là ở mức ưu tiên trung bình. Yêu cầu này được đưa ra nhằm tạo khả năng chuyển đổi giữa các chất halogen hóa mà không cần tạo tín hiệu báo động khó chịu.

Giá trị MAC được xác định là giá trị được liệt kê trong bao gói của nhà chế tạo (cho người khỏe mạnh), giá trị này là bắt buộc và do US FDA xem xét, hoặc qua thuật toán bất kỳ mà nhà chế tạo lựa chọn sử dụng. Giá trị MAC thực tế đối với một cá nhân có thể bị ảnh hưởng bởi độ tuổi, sức khỏe và các yếu tố khác. Nhiệm vụ bù tuổi cần được thiết kế hạn chế, đặc biệt đối với các trạm gây mê chỉ phân phối một chất gây mê halogen hóa. Mức MAC 3 được toàn bộ JWG chọn là mức chấp nhận được. Trên thực tế, hầu hết các nhà chế tạo đặt giới hạn báo động chất gây mê halogen hóa mặc định cao là 3 MAC. MAC được chọn để so sánh hiệu quả các chất gây mê halogen và cho phép đối với bất kỳ chất như vậy trong tương lai.

Bảng AA.3 phân loại máy theo dõi chất gây mê theo đặc trưng. Các yêu cầu sau đây áp dụng cho sáu số phân loại khác nhau:

- 1 máy theo dõi một chất, Bảng 106, hàng 1;
- 2 máy theo dõi đa chất có chọn bằng tay chất gây mê, Bảng 106, hàng 1;
- 3 máy theo dõi đa chất có chọn bằng tay chất gây mê, có khả năng chỉ ra tổng các chất halogen riêng biệt, ví dụ, sử dụng làm chất hút thu, Bảng 106, hàng 8;
- 4 máy theo dõi đa chất có chọn chất tự động, thông qua, ví dụ như nhận biết bộ bay hơi, nhưng không có phát hiện chất pha trộn, Bảng 106, hàng 1;
- 5 máy theo dõi đa chất có nhận biết chất tự động và phát hiện chất pha trộn, nhưng không có phân tích độ tập trung của hỗn hợp, Bảng 106, hàng 7;
- 6 máy theo dõi đa chất có nhận biết chất tự động và phát hiện chất pha trộn, và phân tích độ tập trung của hỗn hợp, Bảng 106, hàng 8 và 9.

Bảng AA.3 – Phân loại máy theo dõi chất gây mê

Số phân loại	Một chất	Máy theo dõi đa tập trung	MAC silicôn	Nhận dạng (ID) chất	Phát hiện hỗn hợp chất	Độ tập trung hỗn hợp chất phân giải	Ví dụ
1	X						RIKEN
2		X					Máy theo dõi chọn chất bằng tay
3		X	X				ELSA Narkotest
4		X		X			Máy theo dõi chọn chất tự động thông qua nhận dạng bộ bay hơi, v.v...
5		X		X	X		Máy theo dõi phức tạp
6		X		X	X	X	Phổ khối lượng Phổ Raman Máy theo dõi cao cấp RASCAL

Phụ lục BB

(tham khảo)

Viện dẫn những nguyên tắc thiết yếu

Tiêu chuẩn này được soạn thảo để cung cấp các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của **máy theo dõi khí thở** như thiết bị y tế phù hợp với ISO/TR 16142. Tiêu chuẩn này được dùng cho mục đích đánh giá sự phù hợp.

Sự phù hợp với tiêu chuẩn này cung cấp phương tiện để chứng tỏ sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu của ISO/TR 16142. Cũng có thể đạt được phương tiện khác.

Bảng BB.1 – Sự tương ứng giữa tiêu chuẩn này và các nguyên tắc thiết yếu

Điều của tiêu chuẩn này	Nguyên tắc thiết yếu tương ứng	Chú thích
Tất cả	1, 2, 3	
4	1, 2, 3	Theo IEC 60601-1, điều 4
4.101	1, 2, 3	
4.102	1, 2, 3	
5	1, 2, 3	Theo IEC 60601-1, điều 5
6	13.1	Theo IEC 60601-1, điều 6
6.1	2,13.1	Theo IEC 60601-1, 6.1
6.1 d)	13.1	
6.1 aa)	9.1, 13.1	
6.1 bb)	9.1, 13.1	
6.1 cc)	9.1, 13.1	
6.1 dd)	8.3, 8.7	
6.1 ee)	7.1, 7.2	
6.2	12.6, 13.1	Theo IEC 60601-1, 6.2
6.3	10.1, 10.3	Theo IEC 60601-1, 6.3
6.3 g)	10.3	
6.5	12.6	Theo IEC 60601-1, 6.5
6.6	9.1	Theo IEC 60601-1, 6.6
6.8.2 cc) 2)	9.2	
6.8.2 gg)	7.1, 7.2	
6.8.2 hh)	9.2	
6.101	10.2	
7	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 7
8	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 8
9	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 9

Bảng BB.1 (tiếp theo)

Điều của tiêu chuẩn này	Nguyên tắc thiết yếu tương ứng	Chú thích
10	4	
10.2.2	5	
13	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 13
14	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 14
15	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 15
16	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 16
17	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 17
18	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 18
19	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 19
20	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 20
21	4, 5, 9.2, 12.7.1	Theo IEC 60601-1, điều 21
21.101	4, 5	
21.102	4, 5	
22	12.7.1	Theo IEC 60601-1, điều 22
23	gạch đầu dòng thứ nhất 9.2, 12.7.1	Theo IEC 60601-1, điều 23
24	12.7.1	Theo IEC 60601-1, điều 24
25	12.7.1	Theo IEC 60601-1, điều 25
28	12.7.1	Theo IEC 60601-1, điều 28
29	11.3.1	Theo IEC 60601-1, điều 29
36	9.2, 12.5	
38	13	Theo IEC 60601-1, điều 38
42	12.7.5	Theo IEC 60601-1, điều 42
43	7.1	Theo IEC 60601-1, điều 43
43.101	7.1, 7.3, 9.3	
44	7.6, 12.6	Theo IEC 60601-1, điều 44
44.3	7.6, 12.6	
44.7	7.6, 8.1	
44.8	7.3, 7.5	
45	9.2	Theo IEC 60601-1, điều 45
46	10.2	Theo IEC 60601-1, điều 46
48	1, 7.1	Theo IEC 60601-1, điều 48
49	9.2	Theo IEC 60601-1, điều 49
49.101	12.2, 12.3	
49.102	10.1	
49.103	12.2	

Bảng BB.1 (kết thúc)

Điều của tiêu chuẩn này	Nguyên tắc thiết yếu tương ứng	Chú thích
49.104	12.2	
51	10.1	Theo IEC 60601-1, điều 51
51.101.1	10.1	
51.101.2	10.1	
51.101.3	7.3, 10.1	
51.102	10.1	
51.103	10.2, 12.8.1, 12.8.3	
51.104	10.1, 12.8.2, 12.8.3	
52	1, 2, 7.2, 7.5, 9.2, 9.3, 12.6, 12.7.1, 12.7.5	Theo IEC 60601-1, điều 52
53	4	Theo IEC 60601-1, điều 53
56	2, 9.1, 12.6, 12.7	Theo IEC 60601-1, điều 56
56.7	12.2	
57	12.6, 12.7.4	
57.3	12.7.4	
58	12.6	Theo IEC 60601-1, điều 58
59	9.3, 12.6	Theo IEC 60601-1, điều 59
101.1	10.1	
101.2	7.5	
101.3	9.1	
101.4	12.8.2	
101.5	1, 2, 8.1	
102	2, 10.1, 12.2, 12.3, 12.4, 12.8.2	

Phụ lục CC

(tham khảo)

Khía cạnh môi trường

Khi hoạch định và thiết kế các sản phẩm theo tiêu chuẩn này, cần xem xét ảnh hưởng về môi trường của sản phẩm trong chu kỳ hoạt động của nó. Tác động về môi trường do RGM tiến hành phân tích khí thải gây ra chủ yếu giới hạn ở những trường hợp sau đây:

- ảnh hưởng tại môi trường cục bộ trong quá trình sử dụng bình thường;
- việc xử lý các khí lấy mẫu ô nhiễm và chất lỏng sinh học trong quá trình sử dụng bình thường;
- sử dụng, làm sạch và xử lý các thứ có thể tiêu dùng trong quá trình thử và sử dụng bình thường;
- thải loại cuối vòng đời.

Nhằm nhấn mạnh tầm quan trọng của việc giảm thiểu gánh nặng về môi trường, tiêu chuẩn này nhằm vào các yêu cầu hoặc khuyến cáo để làm giảm tác động về môi trường gây ra do các khía cạnh trong quá trình thực hiện các bước khác nhau của RGM. Xem Bảng CC.1 về vòng đời được vạch ra của RGM liên quan đến khía cạnh môi trường.

Bảng CC.1 – Các khía cạnh môi trường được chỉ ra trong các điều của tiêu chuẩn này

Khía cạnh môi trường (Đầu vào và đầu ra)	Vòng đời của sản phẩm				
	Sản xuất và tái sản xuất Bước A	Phân phối (bao gồm cả bao gói) Bước B	Sử dụng Bước C	Cuối vòng đời Bước D	
	Nêu trong điều	Nêu trong điều	Nêu trong điều	Nêu trong điều	
1	Sử dụng nguồn lực	1.2	1.2	1.2	1.2
2	Tiêu thụ năng lượng	1.2	1.2	1.2 42	-
3	Phát thải ra không khí	1.2	1.2	1.2 6.1 6.8.2 29 36 42 43 44 45 51.101 51.102 56.7 57 59 101.2 201	1.2

Bảng CC.1 (kết thúc)

Khía cạnh môi trường (Đầu vào và đầu ra)		Vòng đời của sản phẩm			
		Sản xuất và tái sản xuất Bước A	Phân phối (bao gồm cả bao gói) Bước B	Sử dụng Bước C	Cuối vòng đời Bước D
		Nêu trong điều	Nêu trong điều	Nêu trong điều	Nêu trong điều
4	Phát thải ra nước	1.2	1.2	1.2 6.8.2 44	1.2
5	Chất thải	1.2	1.2 10.1	1.2 6.1 6.8.2 44 51.101 51.102 56.7	1.2 6.1 6.8.2
6	Tạp âm	-	-	1.2 35 201	-
7	Sự di trú của các chất nguy hiểm	1.2	-	1.2 6.1 6.8.2 25 44 45 48 51.101 56.7 101.2 101.5	1.2
8	Tác động lên đất đai	-	-	-	1.2 6.8.2
9	Rủi ro đến môi trường do tai nạn hoặc sử dụng sai	1.2	-	1.2 6.8.2 44 45 56 57 101.3 101.4 101.5 201	1.2

Phụ lục DD

(tham khảo)

Từ vựng – Danh mục các thuật ngữ được định nghĩa

tài liệu kèm theo.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.1.4
trạng thái báo động.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.202
giới hạn báo động.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.204
tắt báo động.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.205
tạm dừng báo động.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.206
đặt báo động.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.207
tín hiệu báo động.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.209
hệ thống báo động.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.210
đầu vào thiết bị.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.7.2
bộ phận ứng dụng.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.1.5 và 3.1
tắt âm thanh	IEC 60601-1-8:2003, 2.212
tạm dừng âm thanh.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.213
độ rõ	3.2
vận hành liên tục.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.10.2
đặt báo động mặc định.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.216
thời gian trễ.....	3.3
dây nguồn tháo rời được	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.7.6
hiển thị.....	3.4
máy theo dõi khí thở rẽ nhánh.....	3.5
độ lệch.....	3.6
mức khí	3.7
số đọc mức khí	3.8
thiết bị cầm tay	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.2.13
ưu tiên mức cao.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.222
mức thử miễn nhiễm.....	IEC 60601-1-2:2001, 2.216
nguồn điện bên trong.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.1.9
hệ thống hoặc thiết bị trợ giúp sự sống.....	IEC 60601-1-2:2001, 2.219
ưu tiên mức thấp.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.227
bộ nối nguồn lưới.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.7.10
độ chính xác của phép đo	3.9

ưu tiên mức trung bình.....	IEC 60601-1-8:2003, 2.228
nồng độ phế nang (MAC).....	3.10
thiết bị di động.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.2.16
máy theo dõi khí thở không rõ nhánh	3.11
điều kiện bình thường.....	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.10.7
sử dụng bình thường	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.10.8
người vận hành	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.12.17
môi trường giàu oxy	3.12
áp lực cục bộ	3.13
bệnh nhân	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.12.4
thiết bị xách tay	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.2.18
thông số danh định	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.12.8
nguồn điện dự phòng	3.14
máy theo dõi khí thở (RGM)	3.15
rủi ro	ISO 14971:2000, 2.13
đánh giá rủi ro	ISO 14971:2000, 2.15
hồ sơ quản lý rủi ro	ISO 14971:2000, 2.19
an toàn	ISO 14971:2000, 2.20
nguy hiểm về an toàn	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.12.18
vị trí lấy mẫu	3.16, 3.17
ống lấy mẫu	3.18
bộ cảm biến	3.19
điều kiện sự cố đơn	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.10.11
thiết bị tĩnh tại	TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), 2.2.21
thời gian đáp ứng tổng của hệ thống	3.20
hạn dùng	3.21
người sử dụng	TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988), 2.12.13
phần thể tích	3.22

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 7006 (ISO 7767), Máy theo dõi oxy để theo dõi hỗn hợp thở của bệnh nhân – Yêu cầu an toàn
- [2] ISO 9918, Capnometers for use with humans – Requirements (Capno meter dùng cho người – Yêu cầu)
- [3] ISO 11196, Anaesthetic gas monitors (Máy theo dõi khí gây mê)
- [4] ISO 14971:2000, Medical devices – Application of risk management to medical devices (Dụng cụ y tế – ứng dụng quản lý rủi ro cho dụng cụ y tế)
- [5] ISO/TR 16142:1999, Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices (Dụng cụ y tế – Hướng dẫn chọn tiêu chuẩn hỗ trợ các nguyên tắc thiết yếu được công nhận về an toàn và tính năng của dụng cụ y tế)
- [6] IEC 60721-3-7, Classification of environmental conditions – Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Section 7: Portable and non-stationary use (Phân loại điều kiện môi trường – Phần 3-7: Phân loại các nhóm thông số môi trường và mức độ khắc nghiệt – Mục 7: Sử dụng để vận chuyển và không tĩnh tại)
- [7] IEC/TR 60721-4-7, Classification of environmental conditions – Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 – Portable and non-stationary use (Phân loại điều kiện môi trường – Phần 4-7: Hướng dẫn về mối tương quan và chuyển đổi các cấp điều kiện môi trường bổ trợ của IEC 60721-3 theo thử nghiệm môi trường của IEC 60068 – Sử dụng để vận chuyển và không tĩnh tại)
- [8] EN 864, Medical electrical equipment – Capnometers for use with humans – Particular requirements (Thiết bị điện y tế – Capno kế dùng cho người – Yêu cầu riêng)
- [9] EN 12598, Oxygen monitors for patient breathing mixtures – Particular requirements (Máy theo dõi oxy dùng cho hỗn hợp thở của bệnh nhân – yêu cầu riêng)
- [10] ASTM F 1452:1992, Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Anesthetic Gas Monitors (Quy định chuẩn đối với yêu cầu tính năng và an toàn tối thiểu của máy theo dõi khí gây mê)
- [11] NFPA 53M3), Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres, 1990 Edition (Nguy hiểm cháy trong khí quyển giàu oxy)

- [12] US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, November 1993 See Section (i)(7), on page 17 (Quản lý thực phẩm và thuốc của Mỹ, các trích dẫn từ ngành thiết bị gây mê và hô hấp liên quan đến EMI)
- [13] BOIVIN, W. et. al. Measurement of Radiofrequency Electromagnetic Fields in and around Ambulances (Đo trường điện từ tần số radio trong và xung quanh xe cứu thương)
-