

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8390-2 : 2010

ISO 9170-2 : 2008

Xuất bản lần 1

**KHÍ ĐẦU NỐI DÙNG CHO HỆ THỐNG ĐƯỜNG ỐNG
KHÍ Y TẾ PHẦN 2: KHỐI ĐẦU NỐI DÙNG CHO
HỆ THỐNG THU HỒI KHÍ GÂY MÊ**

Terminal units for medical gas pipeline systems

Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

HÀ NỘI - 2010

Mục lục

| | Trang |
|---|-------|
| Lời nói đầu | 4 |
| Lời giới thiệu | 5 |
| 1 Phạm vi áp dụng | 7 |
| 2 Tài liệu viện dẫn | 7 |
| 3 Thuật ngữ và định nghĩa | 9 |
| 4 Yêu cầu chung | 14 |
| 5 Phương pháp thử | 21 |
| 6 Ghi nhãn, mã màu và bao gói | 24 |
| 7 Thông tin do nhà sản xuất cung cấp | 24 |
| Phụ lục A (tham khảo) - Thuyết minh tiêu chuẩn | 26 |
| Phụ lục B (tham khảo) - Khía cạnh môi trường | 27 |
| Phụ lục C (tham khảo) - Các điều kiện riêng của quốc gia và tiêu chuẩn cơ sở đối với lắp đặt điện | 28 |
| Thư mục tài liệu tham khảo | 29 |

Lời nói đầu

TCVN 8390- 2:2010 hoàn toàn tương đương với ISO 9170-2:2008;

TCVN 8390- 2:2010 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 8390:2010 *Khối đầu nối dùng cho hệ thống đường ống khí y tế*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8390-1:2010 (ISO 9170-1:2008) Phần 1: Khối đầu nối sử dụng cho khí nén y tế và chân không.
- TCVN 8390-2:2010 (ISO 9170-2:2008) Phần 2: Khối đầu nối dùng cho hệ thống thu hồi khí gây mê.

Lời giới thiệu

Khối đầu nối của hệ thống thu hồi khí gây mê (AGSS) là những điểm trên hệ thống thu hồi khí gây mê nơi người vận hành thực hiện các đấu nối và tháo rời để thải khí y tế và hơi gây mê khỏi máy gây mê hoặc các hạng mục khác của thiết bị y tế, và khi đấu nối sai có thể gây ra nguy hiểm cho bệnh nhân. Điều quan trọng là khối đầu nối và các linh kiện của nó được thiết kế, sản xuất, lắp đặt và bảo dưỡng theo cách đáp ứng các yêu cầu cơ bản đã quy định trong tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này đặc biệt chú ý đến:

- tính phù hợp của vật liệu;
- đặc trưng khí;
- kích thước của đầu dò và điểm kết nối kiểu đặc trưng;
- độ sạch;
- thử nghiệm;
- nhận biết;
- thông tin được cung cấp.

Tiêu chuẩn này quy định các điều khoản thông tin để lắp đặt và thử nghiệm tiếp theo của khối đầu nối. Thử nghiệm khối đầu nối trước khi sử dụng quyết định đến an toàn của bệnh nhân, và điều thiết yếu là không được sử dụng khối đầu nối cho đến khi hoàn tất việc thử nghiệm toàn bộ theo TCVN 8022-2 (ISO 7396-2).

Phụ lục A giải thích một số yêu cầu của tiêu chuẩn này. Những điều gắn dấu (*) sau số hiệu của nó có giải thích tương ứng trong Phụ lục A, nhằm cung cấp bổ sung các hiểu biết sâu sắc về nguyên nhân dẫn đến các yêu cầu và các khuyến cáo đã được kết hợp trong tiêu chuẩn này. Sự hiểu biết nguyên nhân của các yêu cầu không chỉ thuận lợi cho việc áp dụng đúng tiêu chuẩn này mà còn tiến hành các sửa đổi về sau này.

Khối đầu nối dùng cho hệ thống đường ống khí y tế –**Phần 2: Khối đầu nối dùng cho hệ thống thu hồi khí gây mê**

Terminal units for medical gas pipeline systems –

Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems

1 Phạm vi áp dụng

- 1.1 Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu và kích thước đối với khối đầu nối dự kiến để sử dụng trong hệ thống thu hồi khí gây mê theo TCVN 8022-2 (ISO 7396-2).
- 1.2 Tiêu chuẩn này quy định hai loại khối đầu nối tương ứng với việc thiết bị năng lượng ở đầu dòng hay cuối dòng của khối đầu nối.
- 1.3 Tiêu chuẩn này còn quy định các yêu cầu và kích thước đối với cặp đôi (đầu dò) của điểm nối đặc trưng khí là bộ phận của khối đầu nối.
- 1.4 Tiêu chuẩn này không quy định dải áp suất vận hành danh nghĩa đối với khối đầu nối đã định nghĩa trong TCVN 8022-2 (ISO 7396-2).
- 1.5 Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu đối với khối đầu nối để sử dụng cho hệ thống khí nén y tế và chân không đã được đề cập trong TCVN 8390-1 (ISO 9170-1).

2 Tài liệu viện dẫn

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

TCVN 256-1:2006 (ISO 6506-1:2005) *Vật liệu kim loại – Phép thử độ cứng Brinel – Phần 1: Phương pháp thử*

TCVN 8022-2:2009 (ISO 7396-2:2007) *Hệ thống đường ống khí y tế – Phần 2: Hệ thống đường ống dùng cho khí nén y tế và chân không*

TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007) *Trang thiết bị y tế – Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế*

ISO 8835-3:2007 *Inhalational anaesthesia systems – Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems (Hệ thống gây mê bằng thuốc xông – Phần 3: Hệ thống truyền và nhận của hệ thống thu hồi khí gây mê chủ động)*