

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7184-1 : 2004

ISO 10079-1 : 1999

Xuất bản lần 1

MÁY HÚT Y TẾ
PHẦN 1: MÁY HÚT DÙNG ĐIỆN – YÊU CẦU AN TOÀN

Medical suction equipment –

Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements

HÀ NỘI - 2008

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
1 Phạm vi áp dụng	5
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	7
4 Yêu cầu chung và yêu cầu chung đối với các phép thử.....	10
5 Phân loại.....	11
6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu.....	11
7 Công suất đầu vào	13
8 Điều kiện môi trường	13
9 Bảo vệ chống rủi ro điện giật	14
10 Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	15
11 Bảo vệ chống nguy hiểm từ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	17
12 Bảo vệ chống nguy cơ bắt lửa của các hỗn hợp khí gây mê dễ cháy	18
13 Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ khác.....	18
14 Độ chính xác của số liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất	24
15 Hoạt động bất thường và các trạng thái lỗi; phép thử môi trường.....	24
16 Yêu cầu cấu trúc	26
Phụ lục A đến G.....	36
Phụ lục M (tham khảo) Thuyết minh tiêu chuẩn.....	37
Phụ lục N (tham khảo) Dung tích bình chứa theo mục đích sử dụng khác nhau	38
Phụ lục O (tham khảo) Kích thước lumen (hành lang) và ảnh hưởng của nó với dòng.....	39
Phụ lục O	

Lời nói đầu

TCVN 7184-1 : 2004 hoàn toàn tương đương với ISO 10079-1 : 1999.

TCVN 7184-1 : 2004 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 "*Trang thiết bị y tế*" biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

TCVN 7184-1 : 2004 là một phần của TCVN 7184 (ISO 10079).

TCVN 7184 (ISO 10079) gồm ba phần:

- TCVN 7184-1 : 2004 (ISO 10079-1) Máy hút y tế – Phần 1: Máy hút dùng điện – Yêu cầu an toàn.
- TCVN 7184-2 : 2002 (ISO 10079-2) Máy hút y tế – Phần 2: Máy hút thủ công.
- ISO 10079-3 Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source (Máy hút y tế – Phần 3: Máy hút dùng nguồn chân không hoặc dùng nguồn khí nén).

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 1: Máy hút dùng điện – Yêu cầu an toàn

Medical suction equipment –

Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định các yêu cầu an toàn tối thiểu và các đặc tính của máy hút y tế và phẫu thuật (xem Hình 1) dùng làm phương tiện chăm sóc sức khỏe cho bệnh nhân ở bệnh viện, chăm sóc ở gia đình, sử dụng dã chiến và vận chuyển.

Mặc dù máy hút có thể vận hành bằng hệ thống hút trung tâm, bằng khí nén, bằng điện hoặc bằng tay, tiêu chuẩn này chỉ áp dụng cho máy hút dùng điện hoặc năng lượng ắc qui.

CHÚ THÍCH: Xem Phụ lục M trong tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này được xây dựng trên cơ sở TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988); trong TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) ("Tiêu chuẩn chung"), tiêu chuẩn này được xem là "Tiêu chuẩn riêng". Như đã qui định trong 1.3 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988), yêu cầu của tiêu chuẩn này được ưu tiên hơn tiêu chuẩn chung.

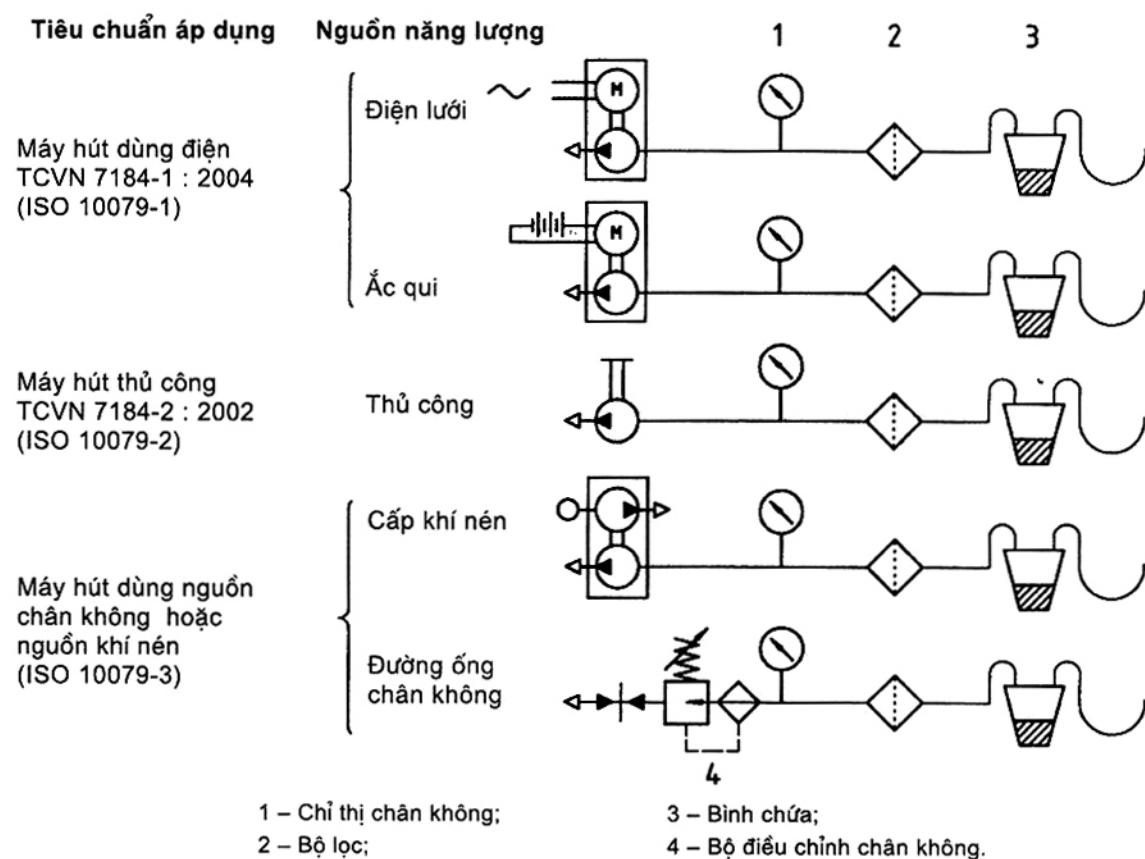
Tiêu chuẩn này áp dụng phạm vi và đối tượng qui định trong điều 1 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988), ngoại trừ 1.1 được thay thế như sau:

Tiêu chuẩn này không áp dụng các trường hợp:

- hệ thống hút trung tâm (bằng cách tạo khí nén/chân không), hệ thống ống dẫn của các phương tiện truyền dẫn, công trình và đầu nối ở tường;
- ống thông, ống dẫn lưu, các đầu nạo và hút;
- bơm tiêm;

TCVN 7184-1 : 2004

- 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 thoát dịch dạ dày;
- 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) máy hút chỉ sử dụng trong nội soi.



CHÚ THÍCH 1: TCVN 7184-1 : 2004 (ISO 10079-1) áp dụng cho máy hút dùng điện lưới và ắc qui. 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

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. 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.

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

ISO 3744 : 1994 Acoustics – Determination of sound power levels of noise source – Engineering methods for free-field conditions over a reflecting plane (Âm học – Xác định mức năng lượng âm thanh của nguồn gây ồn – Phương pháp kỹ thuật đối với điều kiện trường tự do trên sàn phản xạ).

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 côn và ổ cắm).

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

IEC 60079-4 : 1975 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature (Thiết bị điện dùng trong môi trường khí nổ – Phần 4: Phương pháp thử nhiệt độ bốc cháy).

IEC 60529 : 1976 Classification of degrees of protection provided by enclosures (Phân loại cấp bảo vệ cho vỏ thiết bị).

IEC 60651 : 1979 Sound level meters (Máy đo mức âm thanh).

IEC 60695-2-2 : 1980 Fire hazard testing – Part 2: Test methods – Needle-flame test (Thử nguy cơ cháy – Phần 2: Phương pháp thử – Phép thử ngọn lửa hình kim).

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng thuật ngữ và định nghĩa qui định trong điều 2 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) ngoại trừ định nghĩa qui định trong 2.1.5 được thay thế như sau:

2.1.5

Bộ phận ứng dụng (applied part)

Tất cả các bộ phận trong đường dẫn chất lỏng.

Bổ sung vào định nghĩa 2.4.3 như sau:

2.4.3

Điện áp an toàn thấp (safety extra-low voltage) (SELV)

Nguồn điện được cách ly (ví dụ cụm ắc quy) và không yêu cầu biến thế riêng hoặc máy đổi điện có các cuộn riêng rẽ.

Tiêu chuẩn này áp dụng bổ sung các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1

Bơm hút sữa (breast pump)

Bơm chân không để thu gom sữa ngực.

3.2

Bình chứa (collection container)

Bình chứa chất lỏng và các hạt rắn đã thu gom.

3.3

Bình chứa tháo lắp được (collection container assembly)

Bình chứa và tấm ngăn nó với đầu nối để hút.

3.4

Hút dịch (drainage)

Rút chất lỏng khỏi khoang trong cơ thể hoặc vết thương.

3.5

Đầu hút (end-piece)

Bộ phận của máy hút tiếp xúc với người bệnh, qua nó các chất được hút ra đầu này có thể tháo ra được.

CHÚ THÍCH: Ví dụ về những đầu hút thường được sử dụng là máy hút Yanker và ống thông đường tiểu.

3.6

Cửa xả (exhaust opening)

Cổng hoặc các cổng để xả khí.

3.7

Bộ lọc (filter)

Dụng cụ để lưu giữ vật chất dạng hạt.

3.8**Dòng không khí tự do (free air flow)**

Dòng không khí không hạn chế qua một lối vào đã chỉ định.

3.9**Hút lưu lượng cao (high flow suction)**

Hút tiến hành với dòng không khí tự do có lưu lượng 20 l/phút hoặc lớn hơn.

3.10**Độ chân không cao (high vacuum)**

Độ chân không là 60 kPa hoặc thấp hơn áp suất khí quyển.

CHÚ THÍCH: 1 kPa = 7,50 mmHg hoặc 4,02 inch H₂O hoặc 10,2 cm H₂O hoặc 10 hPa.

3.11**Lối vào (inlet)**

Cổng của một chi tiết qua đó các chất lỏng và/hoặc hạt rắn đi vào.

3.12**Ống trung gian (intermediate tubing)**

Ống giữa bình chứa và nguồn chân không.

3.13**Hút không liên tục (intermittent suction)**

Kiểu hút trong đó áp suất âm thích hợp với đầu hút trở lại áp suất khí quyển một cách tự động và tuần hoàn.

3.14**Hút lưu lượng thấp (low flow suction)**

Hút tiến hành với dòng không khí tự do có lưu lượng nhỏ hơn 20 l/phút.

3.15**Độ chân không thấp (low vacuum)**

Độ chân không không lớn hơn 20 kPa dưới áp suất khí quyển.

3.16**Độ chân không trung bình (medium vacuum)**

Độ chân không lớn hơn 20 kPa nhưng nhỏ hơn 60 kPa dưới áp suất khí quyển.

TCVN 7184-1 : 2004

3.17

Lối ra (outlet)

Cổng của một chi tiết qua đó các chất lỏng và/hoặc hạt rắn thoát ra.

3.18

Dụng cụ bảo vệ chống tràn (overflow protection device)

Hệ thống dùng để ngăn chất lỏng hoặc hạt rắn tràn vào ống trung gian.

3.19

Hút (suction)

Dùng chân không để chuyển chất lỏng và/hoặc hạt rắn.

3.20

Ống hút (suction tubing)

Ống để dẫn chất lỏng và/hoặc hạt rắn giữa đầu hút và bình chứa.

3.21

Dẫn lưu màng phổi (thoracic drainage)

Dẫn lưu bằng cách dùng hút đến hốc ngực bệnh nhân.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, tất cả việc dẫn lưu màng phổi đều coi là chủ động.

3.22

Chân không (vacuum)

Áp suất nhỏ hơn áp suất khí quyển.

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, chân không được biểu thị như một dạng khác của áp suất khí quyển.

3.23

Bộ hiển thị độ chân không (vacuum indicator)

Dụng cụ để hiển thị mức chân không.

3.24

Bơm chân không (vacuum pump)

Thiết bị để tạo chân không.

3.25

Bộ điều chỉnh chân không (vacuum regulator)

Dụng cụ kiểm soát độ chân không cực đại thích hợp với bệnh nhân.

4 Yêu cầu chung và yêu cầu chung đối với phép thử

Áp dụng yêu cầu chung qui định trong điều 3 và điều 4 của TCVN 7303-1 : 2003 (ISO 60601-1 : 1988) cùng với bổ sung như sau:

4.6.f) Khi thực hiện phương pháp thử đối chứng đối với ống, phải sử dụng ống do nhà sản xuất cung cấp hoặc khuyến nghị.

5 Phân loại

Áp dụng phân loại qui định trong điều 5 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 6 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1998) với bổ sung và sửa đổi như sau:

6.1.e) bổ sung như sau:

Địa chỉ của nhà sản xuất, tên và địa chỉ của nhà cung ứng có trách nhiệm trong vùng hoặc trong nước nếu nhà cung cấp không phải là nhà sản xuất.

Dụng cụ và chi tiết có thể tháo rời phải được nhận biết ở nơi hợp lý và có thể thực hiện được, dưới dạng lô, cho phép tác động thích hợp để phát hiện rủi ro tiềm tàng bằng dụng cụ và chi tiết có thể tháo rời, ở chỗ phù hợp.

6.1.f) bổ sung như sau:

Máy phải được ghi nhãn với số lô hoặc số sêri cũng như năm sản xuất, cho phép tất cả các bộ phận trạng thái chức năng được nhận biết đầy đủ mức tác động thích hợp để có thể đảm bảo nếu có sai sót hoặc xuất hiện nguy hiểm.

Thay 6.1.p) bằng đoạn sau:

1) Tất cả các máy có tạo hút chân không phải được ghi nhãn với các thuật ngữ chỉ thị hút, và với chỉ thị mức độ chân không có thể có được do nhà sản xuất xác định. Nhãn này phải dễ nhìn ở vị trí làm việc bình thường.

CHÚ THÍCH: Máy có tạo hút chân không phải được ghi nhãn với tên thích hợp như: "độ chân không cao/dòng cao", "độ chân không cao/dòng thấp", "độ chân không trung bình/dòng cao", "độ chân không trung bình/dòng thấp", "độ chân không thấp/dòng cao" hoặc "độ chân không thấp/dòng thấp".

2) Máy có độ chân không thấp với mức chân không mà người sử dụng không điều chỉnh được, phải ghi nhãn cả mức chân không có thể đạt tới hoặc bằng các thuật ngữ hiển thị mức độ chân không thấp.

TCVN 7184-1 : 2004

- 3) Máy hút gián đoạn phải được ghi nhãn bằng thuật ngữ chỉ thị sự hút không liên tục. Máy có thể đáp ứng cả hút liên tục và hút không liên tục phải được kiểm tra cách ghi nhãn rõ ràng.
- 4) Nếu có cửa xả đơn, phải được ghi nhãn bằng thuật ngữ chỉ thị cửa xả.
- 5) Máy hút để dẫn lưu màng phổi và phù hợp với 59.8 phải được ghi nhãn theo cách thông thường.
- 6) Lối vào nối với bình chứa phải được nhận biết ngoại trừ có đặc điểm cấu tạo để ngăn ngừa nối sai.
- 7) Nếu máy hút để sử dụng đã chiến và/hoặc vận chuyển và không phù hợp với 53.1, phải được ghi nhãn trên máy trong trường hợp như không phù hợp để sử dụng ở nhiệt độ thấp hơn ... °C hoặc trên ... °C, với nhiệt độ giới hạn thích hợp đã ghi nhãn. Nếu không đáp ứng phải ghi rõ trên máy.

Trong 6.1, bổ sung điều sau:

- aa) Máy có bộ lọc sử dụng một lần hoặc nhiều lần phải được ghi nhãn bằng thuật ngữ rõ ràng trên máy hoặc trên bộ phận lọc, để hiệu quả thì bộ lọc nên được làm sạch hoặc thay thế phù hợp với khuyến nghị của nhà sản xuất.
- ab) Dung tích của bình chứa.

Trong 6.3 c) bổ sung như sau:

Nếu sự biến đổi tăng dần trong cấp độ chân không có sẵn, việc trực tiếp điều chỉnh sự tăng độ chân không phải được ghi nhãn rõ và bền.

Trong 6.8.1 bổ sung như sau:

Dung tích bình chứa phải được qui định trong tài liệu kèm theo.

Trong 6.8.2 a) bổ sung như sau:

Hướng dẫn sử dụng phải bao gồm các thông tin bổ sung sau:

- 1) hướng dẫn để vận hành bộ điều chỉnh chân không, nếu cung cấp, và để cài đặt độ chân không yêu cầu;
- 2) cỡ và loại ống hút khuyến nghị để sử dụng với máy hút và các phương tiện để nối với bình chứa;
- 3) phương pháp khuyến nghị để làm sạch và tẩy rửa hoặc tiệt trùng tất cả các bộ phận ứng dụng;
- 4) cách tháo bình chứa để đổ hết dịch;
- 5) chi tiết vận hành của dụng cụ bảo vệ chống tràn bất kỳ khớp với bộ phận lắp ráp của bình chứa và dung tích thích hợp của bình chứa trong mọi mặt nghiêng đã được khuyến nghị khi vận hành;

- 6) nếu có thể ứng dụng được, phương pháp kiểm tra bọt trong bình chứa;
 - 7) nếu có thể ứng dụng được, hướng dẫn để thay thế hoặc làm sạch bộ lọc không khí và để làm sạch hoặc tiệt trùng khoang lọc;
 - 8) về đặc tính như:
 - i) loại máy, ví dụ máy hút y tế, độ chân không cao, lưu lượng cao,
 - ii) mức chân không và lưu lượng có thể đạt được,
 - iii) độ chân không và đặc tính lưu lượng không khí có thể đạt được từ máy như yêu cầu ở 6.1 p) 1), 2) hoặc 3) khi thích hợp.
 - 9) hướng dẫn để kiểm tra ống hút, bình chứa và các bộ phận bất kỳ khác tùy thuộc vào sự hao mòn hoặc hư hại;
 - 10) hướng dẫn tháo lắp và bảo dưỡng sửa chữa máy nếu chất lỏng hoặc chất rắn đã bị cuốn vào trong bơm chân không;
- CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp có thể yêu cầu nhà sản xuất hoặc đại lý ủy quyền bảo dưỡng sửa chữa.
- 11) nếu có thể áp dụng được, thông báo ngừng hút khi dụng cụ bảo vệ chống tràn vận hành, và phương pháp để hiệu chỉnh tình trạng này;
 - 12) các khuyến nghị để làm sạch và/hoặc tẩy rửa vỏ bên ngoài;
 - 13) hướng dẫn để làm sạch và tiệt trùng hoặc tẩy rửa ống hút để sử dụng lại;
 - 14) hướng dẫn để tiệt trùng hoặc tẩy rửa các bộ phận bất kỳ của bộ lọc có thể tháo lắp sử dụng lại;
 - 15) chỉ dẫn sử dụng và các hạn chế của máy, bao gồm máy dùng để chăm sóc sức khỏe, để sử dụng ở nhà, hoặc sử dụng dã chiến và/hoặc để vận chuyển.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng các yêu cầu qui định ở điều 7 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

8 Điều kiện môi trường

8.1 Loại an toàn cơ bản

Áp dụng Phụ lục A.1.2 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) (xem Sửa đổi 2).

8.2 Phương tiện bảo vệ có thể di chuyển được

Thay thế bằng 6.1. z) của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

TCVN 7184-1 : 2004

8.3 Điều kiện môi trường

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 10 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) với các sửa đổi như sau:

Thay thế **10.2.1 a)** như sau:

- a) Khoảng nhiệt độ môi trường từ + 5 °C đến + 35 °C.

Để sử dụng đã chiến và/hoặc vận chuyển, điều kiện môi trường phải như đã qui định trong 4.10 và điều 10 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

8.4 Phép đo đặc biệt về an toàn

Không áp dụng điều 11 và 12 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

9 Bảo vệ chống rủi ro điện giật

9.1 Qui định chung

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 13 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

9.2 Yêu cầu liên quan tới sự phân loại

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 14 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

9.3 Giới hạn của điện áp và/hoặc năng lượng

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 15 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

9.4 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 16 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) cùng với các bổ sung như sau:

- 16 h)** Vỏ phải được làm bằng vật liệu chậm bắt lửa, chịu đựng được phép thử ngọn lửa hình kim qui định trong IEC 60695-2-2 khi ngọn lửa tiếp xúc vào một điểm bất kỳ của bề mặt bên trong hoặc bên ngoài vỏ trong 20 giây.

9.5 Sự cách ly

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 17 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988), không kể các đoạn sau:

Thay mục **17 c)** bằng đoạn sau:

Đối với máy dùng nguồn điện lưới, các bộ phận dẫn không tiếp đất có thể chạm tới được không được nối với bất kỳ bộ phận nào của bộ phận ứng dụng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đặt điện thế và tần số vận hành bình thường giữa bộ phận bất kỳ của bộ phận ứng dụng và đường dẫn không tiếp đất có thể chạm tới.

Dòng rò phải không vượt quá 5 mA đối với máy kiểu B hoặc BF và 0,05 mA đối với máy kiểu CF.

Việc đo phải tiến hành với bộ phận ứng dụng đã đổ đầy dung dịch muối natri clorua 9 g/l cho tới khi dụng cụ bảo vệ chống tràn vận hành hoặc tới khi dung dịch muối ngập cửa xả. Để thử máy kiểu B hoặc BF, một nắp có tính dẫn đã cách điện trên bình chứa không được coi là bộ phận của đường dẫn không tiếp đất có thể chạm tới.

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

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 18 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

9.7 Dòng dò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 19 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988), cùng với bổ sung sau:

Trong **19.4 h)** bổ sung khoản sau:

- 12) Việc đo phải tiến hành với dụng cụ bảo vệ chống tràn bất kỳ vận hành. Chất lỏng được đổ qua một ống hút ngập trong bình đã đầy dung dịch muối natri clorua 9 g/l, cho tới khi dụng cụ bảo vệ chống tràn vận hành hoặc tới khi dung dịch muối ngập cửa xả. Việc đo phải tiến hành từ dung dịch muối trong bình chứa.

9.8 Độ bền điện

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 20 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

10 Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

10.1 Độ bền cơ

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 21 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988), cùng với yêu cầu bổ sung như sau:

Máy dùng đã chiến và/hoặc vận chuyển phải đáp ứng yêu cầu về lưu lượng và độ chân không của tiêu chuẩn này sau khi bị rơi từ độ cao 1 m xuống nền bê tông trong trường hợp xấu nhất.

TCVN 7184-1 : 2004

10.2 Bộ phận chuyển động

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 22 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

10.3 Bề mặt, góc và cạnh

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 23 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

10.4 Độ ổn định trong sử dụng bình thường

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 24 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

10.5 Bộ phận bị bong ra

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 25 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

10.6 Độ rung và tiếng ồn

Yêu cầu qui định trong điều 26 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) được thay thế bằng yêu cầu sau:

26.1 Máy độ chân không thấp (xem 59.7 và 59.8)

26.1.1 Trong sử dụng bình thường mức áp suất âm thanh theo trọng số A cực đại (giá trị thường hoặc đỉnh) của máy hút độ chân không thấp/dòng thấp và máy hút độ chân không thấp bao gồm máy để dẫn lưu màng phổi phải không vượt quá 60 dB.

Sự phù hợp phải được kiểm tra theo phép thử qui định trong 26.1.2.

26.1.2 Thử máy hút với lối vào mở ra khí quyển và với lối vào bị đóng.

Đặt micro của dụng cụ đo mức âm thanh phù hợp với yêu cầu của dụng cụ đo kiểu 1 qui định trong IEC 60651 tại vị trí có mức áp suất âm thanh lớn nhất trong mặt phẳng ngang qua tâm hình học của máy hút trong bán kính 1 m. Mức áp suất âm thanh đo được phải không vượt quá giá trị qui định.

Đối với phép thử này, máy hút được vận hành ở khoảng làm việc bình thường của lưu lượng, kể cả lưu lượng lớn nhất do nhà sản xuất khuyến nghị. Việc đo phải sử dụng đặc tính trọng số theo tần số A và đặc tính trọng số theo thời gian S trên dụng cụ đo mức âm thanh. Việc đo được tiến hành trong trường tự do trên sàn phản xạ như qui định trong ISO 3744.

Mức nền lấy theo trọng số A của tiếng ồn ở ngoài phải ít nhất là 10 dB dưới mức đo được trong khi thử.

26.2 Máy khác với qui định trong 26.1

Khi sử dụng bình thường, mức áp suất âm thanh theo trọng số A cực đại (giá trị thường hoặc đỉnh) của máy khác với máy độ chân không thấp qui định trong 26.1 phải không vượt quá 70 dB.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử qui định trong 26.1.

10.7 Năng lượng khí nén và thủy lực

Không áp dụng yêu cầu qui định trong điều 27 của TCVN TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) vì chúng không liên quan với máy hút.

10.8 Vật treo

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 28 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

11 Bảo vệ chống nguy hiểm từ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức**11.1 Bức xạ tia X**

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 29 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

11.2 Bức xạ alpha, beta, gama, nơtron và bức xạ hạt khác

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 30 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

11.3 Bức xạ vi sóng

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 31 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

11.4 Bức xạ ánh sáng

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 32 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

11.5 Bức xạ hồng ngoại

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 33 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

11.6 Bức xạ tia cực tím

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 34 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

TCVN 7184-1 : 2004

11.7 Năng lượng âm thanh (bao gồm siêu âm)

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 35 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

11.8 Tính tương thích điện từ

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 36 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

12 Bảo vệ chống nguy cơ bắt lửa của các hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

12.1 Vị trí đặt máy và yêu cầu cơ bản

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 37 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

12.2 Ghi nhãn, tài liệu kèm theo

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 38 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

CHÚ THÍCH: Xem Phụ lục M.

12.3 Yêu cầu chung cho máy loại AP và APG

CHÚ THÍCH: Chữ viết tắt "AP" và "APG" có nghĩa "anaesthetic-proof" và "anaesthetic-proof category G" tương ứng.

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 39 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

12.4 Yêu cầu và phép thử đối với máy loại AP, thành phần và các cấu kiện của nó

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 40 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

12.5 Yêu cầu và phép thử đối với máy loại APG, thành phần và cấu kiện của nó

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 41 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

CHÚ THÍCH: Xem Phụ lục M.

13 Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ khác

13.1 Quá nhiệt

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 42 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

13.2 Phòng chống cháy

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 43 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) với bổ sung sau:

Trong trạng thái bình thường và đơn lỗi, để giảm rủi ro cho bệnh nhân, cho mọi người hoặc môi trường xung quanh do cháy, trong cùng thời gian, vật liệu có thể bắt lửa không phải chịu điều kiện nhiệt độ của vật liệu tăng lên đến nhiệt độ bắt lửa tối thiểu của chúng; và có chất oxy hoá.

Nhiệt độ bắt lửa tối thiểu được xác định theo IEC 60079-4 có sử dụng điều kiện oxy hoá xuất hiện trong trạng thái bình thường và đơn lỗi.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xác định tăng nhiệt độ của vật liệu trong trạng thái bình thường và đơn lỗi.

Nếu có thể xảy ra phát tia lửa trong trạng thái bình thường hoặc đơn lỗi, vật liệu hứng chịu tiêu tán năng lượng do phát tia lửa phải không bắt cháy trong điều kiện có chất oxy hoá.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng quan sát nếu xuất hiện bốc cháy trong sự kết hợp bất lợi nhất của trạng thái bình thường và đơn lỗi.

13.3 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 44 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) với bổ sung và sửa đổi như sau:

Trong **44.2**, bổ sung như sau:

Phương tiện được cung cấp để phòng ngừa vô ý làm bắn bơm.

Khi bình chứa đầy, máy hút hoặc sẽ tiếp tục vận hành và đáp ứng yêu cầu của điều 59 hoặc dụng cụ chống tràn sẽ ngăn chất lỏng đổ vào ống trung gian chảy xuống bình chứa.

Nếu máy hút được lắp với dụng cụ chống tràn, việc hút sẽ ngừng khi dụng cụ chống tràn vận hành và không quá 5 ml chất lỏng sẽ chảy xuống qua dụng cụ chống tràn. Nếu dụng cụ chống tràn ghép bộ với bình chứa, nó phải không hoạt động khi dung tích chứa đã đạt được ít nhất 90%.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Nối dụng cụ chống tràn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Chạy máy hút với dòng không khí tự do cực đại và đổ nước ở $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$ vào hệ thống tới khi dụng cụ bảo vệ chống tràn vận hành. Chạy máy 2 phút nữa. Đo thể tích nước chảy qua dụng cụ chống tràn. Nếu dụng cụ chống tràn được ghép bộ với bình chứa, đo thể tích đã chứa trong bình chứa.

Thử máy hút định dừng lại sau 30 chu kỳ làm sạch và tẩy rửa hoặc tiệt trùng như khuyến nghị của nhà sản xuất.

TCVN 7184-1 : 2004

Thay thế **44.3** như sau:

Máy hút phải có kết cấu sao cho ngay cả khi chất lỏng tràn cũng không gây ra mất an toàn.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Đặt máy hút ở vị trí sử dụng bình thường ít thuận lợi nhất và để nó chịu đựng trong 30 giây với một trận mưa rào nhân tạo có tốc độ 3 mm/phút rơi thẳng đứng từ độ cao 0,5 m xuống đỉnh máy.

30 giây ngay sau khi tiếp xúc, lau sạch ẩm nhìn thấy trên thân máy. Máy hút phải đáp ứng phép thử độ bền điện liên quan qui định trong 20.1 đến 20.4 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) và đáp ứng các yêu cầu thích hợp đối với độ chân không và dòng qui định trong 16.6 của tiêu chuẩn này.

Máy hút có thể di chuyển vận hành bằng ắc qui dùng ở hiện trường phải đáp ứng yêu cầu của 59.10 sau khi tiếp xúc với nước như qui định trong 8.3 của IEC 60529 : 1976 trong di chuyển và đứng yên như khuyến nghị của nhà sản xuất.

Trong **44.4**, bổ sung như sau:

1) Bình chứa sử dụng chung:

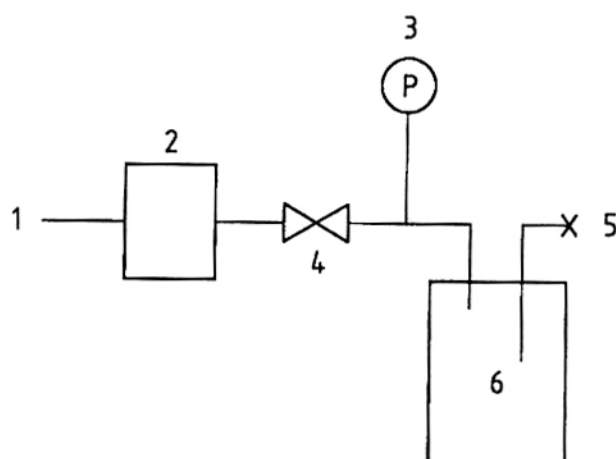
Đối với bình chứa dùng một lần, rò rỉ không khí vào bình chứa tháo lắp được phải không vượt quá 200 ml/phút, nếu bình chứa dùng để hút dòng không khí tự do lớn hơn 1 lít/phút. Tăng áp suất phải nhỏ hơn 3 kPa/V, trong đó V là thể tích của bình chứa, tính bằng lít.

Bình chứa tháo lắp được và dùng lại phải phù hợp với yêu cầu nêu trên, trước và sau khi chịu đựng 30 chu kỳ làm sạch và tẩy rửa hoặc tiệt trùng như nhà sản xuất khuyến cáo.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Rút khí bình chứa đến 40 kPa dưới áp suất khí quyển. Đóng nguồn chân không và quan sát tăng áp suất trong 10 s (xem Hình 2 với bộ dụng cụ thử mẫu).

CHÚ THÍCH: Bình chứa mẫu phải phù hợp với khí nén khoảng 10 ml/kPa trên lít thể tích. Rò rỉ 200 ml/ph tương đương với 33,3 ml trên 10 giây, nó cho kết quả tăng áp suất là $33,3/10 = 3,33$ kPa trên 10 giây.



- 1 – Nguồn chân không;
- 2 – Bộ điều chỉnh độ chân không;
- 3 – Chỉ thị chân không, sai số 0,5 kPa trong khoảng 30 kPa và 50 kPa dưới áp suất khí quyển;
- 4 – Van mở/đóng;
- 5 - Đóng với khí quyển;
- 6 – Bình chứa thử.

Hình 2 – Bộ dụng cụ thử mẫu để đánh giá rò rỉ của bình chứa để dùng chung

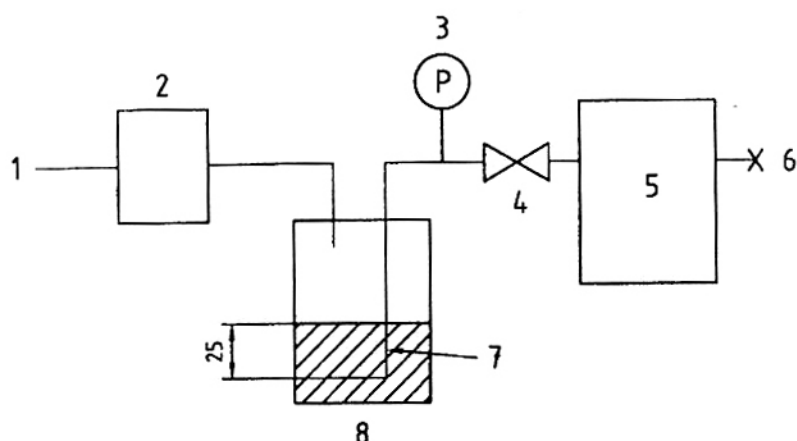
2) Bình chứa dùng trong hệ thống dẫn lưu màng phổi

Rò rỉ không khí vào bình chứa trong hệ thống dẫn lưu màng phổi không được vượt quá 4 ml/ph. Đối với bình chứa sử dụng lại, phép thử phải áp dụng trước và sau khi bình chịu đựng 30 chu kỳ làm sạch và tẩy rửa hoặc tiệt trùng như nhà sản xuất khuyến cáo.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Đặt bộ điều chỉnh độ chân không đến 15 kPa dưới áp suất khí quyển. Mở van và cho phép bình chứa đạt tới độ chân không. Ghi số lượng của bong bóng thoát vào chai nước trong khoảng 10 s (xem Hình 3 với bộ dụng cụ thử mẫu).

CHÚ THÍCH: Ba bong bóng thoát vào trong 10 s tương đương với rò rỉ 4 ml/phút.



- 1 – Nguồn chân không;
- 2 – Bộ điều chỉnh độ chân không;
- 3 – Chỉ thị chân không sai số đến 2,5 % giá trị thang đo lớn nhất;
- 4 – Van mở/đóng;
- 5 – Cấu tử hoặc hệ thống thử;
- 6 – Đóng với khí quyển;
- 7 – Ống, đường kính trong 6 mm;
- 8 – Chai nước.

Hình 3 – Bộ dụng cụ thử mẫu để đánh giá sự rò rỉ của bình chứa chỉ định để sử dụng cho hệ thống dẫn lưu màng phổi

Trong 44.6 bổ sung như sau:

Bàn chuyển mạch từ xa tới bộ phận chuyển mạch điện phải là kết cấu kín nước.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Nhúng hoàn toàn bàn chuyển mạch trong nước đến độ sâu 150 mm trong khoảng 30 phút. Trong khi nhúng, nối bàn chuyển mạch trong mạch tương đương để sử dụng bình thường rồi khởi động máy 50 lần. Kiểm tra chuyển mạch để chứng minh rằng nó không bị nước thấm vào. Bàn chuyển mạch phải phù hợp với yêu cầu tương ứng về độ bền điện qui định trong điều 20 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

Trong 44.7 bổ sung như sau:

Bộ lọc ở trong bộ phận ứng dụng trước bơm chân không phải là hoặc có thể dùng được hoặc có khả năng đưa tiết trùng lại.

Máy hút có bộ lọc dùng nhiều lần phải có khả năng phù hợp với độ chân không tương ứng và yêu cầu về lưu lượng qui định trong 16.6 sau khi bộ lọc đã chịu đựng được 30 chu kỳ tiết trùng như nhà sản xuất khuyến nghị.

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

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 45 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988).

13.5 Lỗi do con người gây ra

Điều 46 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) được thay thế bằng yêu cầu sau đây:

a) Trong tiêu chuẩn này, chân không được coi như khí y tế.

b) Không thể nối ống bất kỳ với cửa xả, nếu có.

Không có điểm nối bất kỳ dùng cho áp lực dương.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét kỹ.

c) Chiều của dòng khí phải được đánh dấu rõ ràng và bền.

CHÚ THÍCH 1: Các mối nối chiều dòng (chiều - đặc trưng) với bình chứa được đánh dấu để tránh nối nhầm.

CHÚ THÍCH 2: Các mối nối không chính xác sẽ gây ra tràn đổ vào nguồn chân không.

d) Chiều dòng chảy qua máy hút, kể cả máy hút dùng ắc qui, không được thay đổi nguồn điện đảo pha.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đảo pha nguồn điện công suất.

e) Khi người vận hành tháo bất kỳ bộ phận nào của máy hút ra, sau đó không thể lắp lại được để cho phép tạo ra áp suất dương thay thế cho chân không ở bộ phận ứng dụng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét kỹ.

13.6 Nạp điện

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

13.7 Vật liệu trong bộ phận ứng dụng tiếp xúc với cơ thể bệnh nhân

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

13.8 Ngắt điện

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 49 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) với sửa đổi sau:

Thay thế 49.2 như sau:

TCVN 7184-1 : 2004

Ngắt và hồi phục nguồn cấp điện cho máy hút không được gây ra nguy hiểm, và độ chân không và lưu lượng không được sai lệch lớn hơn 10 % so với giá trị đã đặt.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Để máy hút vận hành trong điều kiện bình thường có độ chân không đặt bằng nửa độ chân không cực đại, ngừng cấp điện. Sau đó khoảng 5 phút, cấp điện lại cho máy hút. Sau 30 giây, đo độ chân không và lưu lượng.

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

14.1 Độ chính xác của số liệu vận hành

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

14.2 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 51 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) với bổ sung sau:

51.5 Đối với mục đích của tiêu chuẩn này, quá công suất bao gồm độ chân không và dòng hút.

15 Hoạt động bất thường và các trạng thái lỗi; phép thử môi trường

15.1 Hoạt động bất thường và các trạng thái lỗi

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 52 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) với bổ sung sau:

5.2.6 Máy hút dùng nguồn điện lưới độ chân không cao/dòng cao và máy hút độ chân không thấp phải có cấu trúc để trong sử dụng bình thường kéo dài không có hư hỏng về điện và về cơ sẽ làm suy yếu các đặc tính qui định trong tiêu chuẩn này.

Ngoại trừ các máy sử dụng để vận chuyển hoặc trong dã chiến, khi áp dụng yêu cầu của 52.8, sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử qui định trong 52.7.

52.7 Tiến hành phép thử ở nhiệt độ môi trường $(22 \pm 3) ^\circ\text{C}$. Nối máy hút với nguồn chính có điện áp 1,10 lần điện áp đặt lớn nhất. Vận hành máy trong 240 h liên tục với tổng thời gian ngừng xen kẽ và dòng không khí tự do là 15 giây. Đảm bảo rằng cầu chảy nhiệt không vận hành trong suốt thời gian thử.

Không thay thế chi tiết nào trong quá trình thử.

Sau khi hoàn thành chu trình thử, máy phải phù hợp với tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

52.8 Máy hút dùng nguồn điện lưới sử dụng trong vận chuyển hoặc đã chiến phải có cấu trúc sao cho khi sử dụng lâu không có hư hỏng về điện và về cơ.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử thực hiện ở $(40 \pm 3) ^\circ\text{C}$ và $(85 \pm 5) \%$ độ ẩm tương đối.

Nối máy hút với điện thế cung cấp. Vận hành liên tục trong 1 h với tổng thời gian ngừng xen kẽ và dòng không khí tự do là 15 giây. Đảm bảo rằng trong suốt thời gian thử cầu chảy không bị hỏng.

Sau khi hoàn thành chu trình thử, máy phải phù hợp với tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

15.2 Phép thử môi trường

Áp dụng các yêu cầu qui định trong điều 53 của TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) với các bổ sung sau:

53.1 Ngoại trừ nếu ghi nhãn phù hợp với sửa đổi trong 6.1 p) (xem điều 6), máy hút dùng đã chiến và/hoặc vận chuyển phải đáp ứng yêu cầu đặc trưng qui định trong 59.5, 59.6, 59.7, 59.8, 59.9 hoặc 59.10 tương ứng, trên dải nhiệt độ cao và thấp, cả trong bảo quản và trong quá trình sử dụng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng các phép thử qui định trong 53.2, 53.3, 54.4 và 53.5.

53.2 Để bảo quản ở nhiệt độ cao, đặt máy hút trong buồng môi trường, duy trì ở nhiệt độ $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$ và độ ẩm tương đối giữa 40 % và 70 %, trong khoảng không ít hơn 4 h hoặc tới khi hệ thống thử ổn định. Ở cuối thời kỳ này, chuyển máy hút khỏi buồng và cho phép đặt nó ở nhiệt độ giữa $18 ^\circ\text{C}$ và $22 ^\circ\text{C}$, và ở độ ẩm tương đối giữa 40 % và 70 %. Cho phép máy hút ổn định trong 4 h. Tại cuối thời kỳ này, thử máy hút xem có phù hợp với yêu cầu qui định trong 53.1.

53.3 Để bảo quản ở nhiệt độ thấp, đặt máy hút trong buồng môi trường, duy trì ở nhiệt độ $(-40 \pm 5) ^\circ\text{C}$, trong khoảng không ít hơn 4 h hoặc tới khi hệ thống thử ổn định. Ở cuối thời kỳ này, chuyển máy hút khỏi buồng và cho phép đặt nó ở nhiệt độ giữa $18 ^\circ\text{C}$ và $22 ^\circ\text{C}$. Cho phép máy hút ổn định trong 4 h. Tại cuối thời kỳ này, thử máy hút xem có phù hợp với yêu cầu qui định trong 53.1.

53.4 Để vận hành ở nhiệt độ cao, đặt máy hút trong buồng môi trường, duy trì ở nhiệt độ $(50 \pm 2) ^\circ\text{C}$ và độ ẩm tương đối ít nhất là 95 % trong ít nhất là 7 ngày. Ở cuối thời kỳ này, chuyển máy hút khỏi buồng và cho phép đặt nó ở nhiệt độ giữa $18 ^\circ\text{C}$ và $22 ^\circ\text{C}$ và ở độ ẩm tương đối giữa 40 % và 70 %. Trong vòng 5 phút vận hành và thử máy hút xem có phù hợp với yêu cầu qui định trong 53.1.

TCVN 7184-1 : 2004

53.5 Để vận hành ở nhiệt độ thấp, đặt máy hút trong buồng môi trường, duy trì ở nhiệt độ $(-18 \pm 2) ^\circ\text{C}$, trong 4 h hoặc tới khi hệ thống thử ổn định. Ở cuối thời kỳ này, chuyển máy hút khỏi buồng và cho phép đặt nó ở nhiệt độ giữa $18 ^\circ\text{C}$ và $22 ^\circ\text{C}$ và độ ẩm tương đối giữa 40 % và 70 %. Trong vòng 5 phút vận hành và thử máy hút để phù hợp với yêu cầu qui định trong 53.1.

Nếu máy hút sử dụng để vận chuyển và/hoặc ở hiện trường không phù hợp với các yêu cầu nêu trên để vận hành ở nhiệt độ cao hoặc thấp, nó phải được thử lại ở các nhiệt độ đáp ứng cho tới khi nó phù hợp với đặc tính yêu cầu. Nhiệt độ giới hạn này được ghi nhãn như qui định trong 6.1 p) 7).

16 Yêu cầu cấu trúc

16.1 Yêu cầu chung

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 54 của TCVN 7303-1 : 2003 (ISO 60601-1 : 1988) với bổ sung như sau:

54.4 Máy hút phải không có khả năng cung cấp áp suất dương.

16.2 Lớp vỏ và nắp đậy

Không áp dụng điều 55 của TCVN 7303-1 : 2003 (ISO 60601-1 : 1988).

16.3 Thành phần và lắp ráp tổng thể

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 56 của TCVN 7303-1 : 2003 (ISO 60601-1 : 1988) với bổ sung hoặc sửa đổi sau:

Trong **56.1** bổ sung như sau:

g) Đối với máy dùng đã chiến

- 1) kích thước của máy kể cả trong trường hợp mang đi hoặc đựng khung, nếu có, phải được chuyển lọt qua cửa hình chữ nhật có kích thước 600 mm x 300 mm,
- 2) khối lượng toàn bộ máy với trường hợp mang đi, đựng khung và các phụ tùng, nếu có, phải không vượt quá 6 kg.

CHÚ THÍCH: Máy hút thường kết hợp với máy hồi sức nên không thể xác định khối lượng của riêng máy hút. Trong trường hợp đó không áp dụng điều này, nhưng toàn bộ máy sử dụng đã chiến phải càng nhẹ càng tốt.

Trong 56.3 b) bổ sung như sau:

Mối nối của máy hút và ống trung gian phải có dấu hiệu sao cho giảm thiểu được rủi ro lắp sai khi tất cả các phần được kết đôi với nhau.

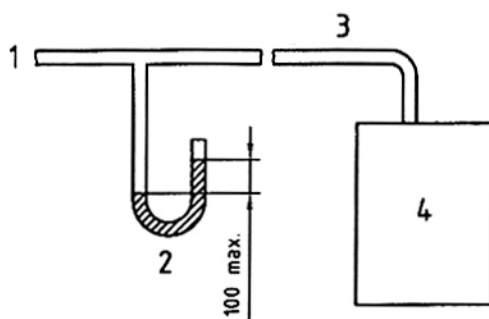
Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét kỹ.

Trong 56.5, bổ sung như sau:

- 1) Nếu máy hút để giới hạn độ chân không đến mức đã đặt, mức độ chân không không được vượt quá qui định.
- 2) Máy hút dùng để dẫn lưu màng phổi không được dùng với áp suất vượt quá 1 kPa tại lối vào bệnh nhân với lưu lượng không khí tự do 10 l/phút. Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Gắn lối vào bệnh nhân của hệ thống dẫn lưu màng phổi bắt đầu sử dụng bình thường theo khuyến nghị của nhà sản xuất (xem Hình 4). Điều chỉnh nguồn áp lực để tạo lưu lượng không khí 10 l/phút và đo áp suất tại lối vào bệnh nhân.

CHÚ THÍCH: Đối với máy hút có dụng cụ bảo vệ chống tràn, phương tiện bảo vệ phải có khả năng ngăn cản bọt cuốn lọt vào bơm chân không.



- 1 - Nguồn áp suất với lưu lượng 10 l/phút;
- 2 - Áp lực kế nước;
- 3 - Ống bệnh nhân;
- 4 - Hệ thống dẫn lưu màng phổi.

Hình 4 - Bộ dụng cụ thử mẫu để đánh giá đặc tính của hệ thống dẫn lưu màng phổi

Trong 56.8 bổ sung như sau:

- 1) Bộ điều chỉnh độ chân không để kiểm tra thay đổi phải có bộ chỉ thị độ chân không để chỉ rõ độ chân không trên phía bệnh nhân của bộ điều chỉnh độ chân không.
- 2) Hiển thị tương đồng phải có chia độ không nhỏ hơn 2 mm riêng rẽ, với mỗi vạch chia biểu thị không lớn hơn 5 % giá trị toàn bộ thang đo.

TCVN 7184-1 : 2004

- 3) Hiển thị số phải hiển thị độ chân không ở khoảng không lớn hơn 2 % giá trị toàn bộ thang đo. Độ chân không lớn nhất của máy đạt được phải được đánh dấu nổi bật trên hộp hiển thị hoặc ngay sát nó.
 - 4) Tất cả ghi nhãn trên bộ chỉ thị độ chân không phải dễ đọc để người vận hành đứng cách bộ hiển thị độ chân không 1 m dưới độ rọi 215 lx ánh sáng trắng (ban ngày) đọc chính xác.
 - 5) Thang đo đầy đủ của bộ chỉ thị tương đồng độ chân không phải không lớn hơn 200 % áp suất âm lớn nhất của máy hút.
 - 6) Ngoại trừ máy dùng dã chiến và/hoặc vận chuyển, máy hút phải được lắp với một bộ chỉ thị độ chân không.
 - 7) Bộ chỉ thị độ chân không, khi yêu cầu, được đặt giữa nguồn chân không và bình chứa để chỉ rõ độ chân không áp dụng.
 - 8) Bộ chỉ thị độ chân không cho máy hút để dẫn lưu màng phổi phải có độ chính xác $\pm 5\%$ giá trị toàn bộ thang đo ở giữa ba phần năm của dải chỉ thị.
- CHÚ THÍCH: Chuyển động quay của bộ chỉ thị độ chân không phải ngược chiều kim đồng hồ để tăng độ chân không.
- 9) Bộ chỉ thị độ chân không để sử dụng với máy hút độ chân không cao phải có độ chính xác khoảng $\pm 5\%$ giá trị toàn bộ thang đo.

Trong **56.11** bổ sung vào khoản b)

Lực cần thiết để khởi động bàn chuyển mạch phải không nhỏ hơn 10 N và không lớn hơn 50 N.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách áp dụng lực tăng chậm lên bàn chuyển mạch và ghi nhận áp lực tại lúc khởi động.

Bổ sung các điều sau:

56.12 Cổng vào bình chứa

Cổng vào bình chứa phải có đường dẫn chất lỏng đường kính trong không nhỏ hơn 6 mm. Thêm nữa, cổng vào phải không tương hợp với bất kỳ mối nối hình côn qui định trong ISO 5356-1.

CHÚ THÍCH 1: Đặc tính hút có thể hình thành rõ bằng chiều dài và đường kính ống hút. Chỉ dẫn về tầm quan trọng của ảnh hưởng này nêu ở Phụ lục P.

CHÚ THÍCH 2: Vì có nguy cơ nối sai, đường kính trong của cổng vào bình chứa phải không lớn hơn 14 mm.

CHÚ THÍCH 3: Trường hợp phẫu thuật đặc biệt như lipectomy hút và đầu nạo hút có thể yêu cầu ống hút và mối nối có lỗ lớn hơn.

56.13 Ống hút

Ống hút cấp cho máy hút phải có chiều dài tối thiểu là 1,3 m ngoại trừ sử dụng đã chiến và/hoặc vận chuyển, trong trường hợp này phải phù hợp với 56.14. Mức độ xẹp của ống phải nhỏ hơn 0,5 suốt toàn bộ chiều dài của nó khi chịu đựng độ chân không cực đại như khẳng định của nhà sản xuất, hoặc nếu không rõ độ chân không cực đại, thì lấy độ chân không bằng 60 kPa dưới áp suất khí quyển.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử mô tả trong 56.14.

Ống thông hút, nếu được nhà sản xuất cung cấp hoặc khuyến nghị, phải phù hợp với ISO 8836 : 1997.

56.14 Phương pháp thử

Ở nhiệt độ từ 20 °C đến 25 °C, duỗi thẳng ống hút trên suốt chiều dài của nó và nút kín một đầu để ngăn dòng không khí lọt vào. Đo đường kính trong và ngoài của ống hút.

Gắn nguồn chân không vào đầu còn lại của ống hút như chỉ ra ở Hình 5 và điều chỉnh đến độ chân không cực đại theo nhà sản xuất khuyến nghị nếu áp dụng. Nếu không rõ độ chân không cực đại, điều chỉnh độ chân không đến 60 kPa dưới áp suất khí quyển. Giữ độ chân không trong 5 phút.

Đo đường kính ngoài của ống hút dọc toàn bộ chiều dài của nó bằng compa đo ngoài tại mỗi khoảng 10 % chiều dài kể cả đoạn bất kỳ nhìn thấy độ xẹp. Tính mức độ xẹp của ống đối với mỗi điểm đo theo công thức sau:

$$\text{Mức độ xẹp} = (\text{OD ban đầu} - \text{OD thử}) / \text{ID ban đầu}$$

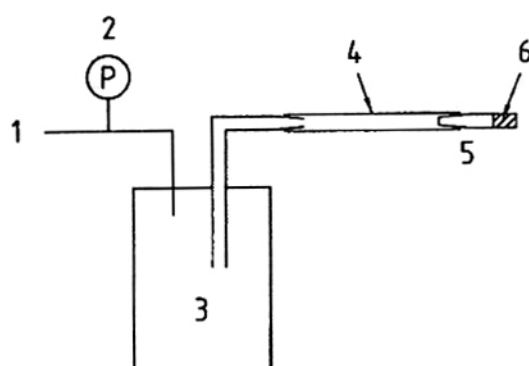
Lặp lại phép thử trong khi ống hút được cuộn quanh ống có đường kính 100 mm.

CHÚ THÍCH: Rãnh hẹp có thể đặt xen kẽ trên ống để trợ giúp cho việc đo bằng compa đo ngoài.

Mức độ xẹp của ống không được vượt quá 0,5 lần những phép thử khác.

Đối với máy dùng đã chiến và/hoặc vận chuyển và để vận hành trên sàn, chiều dài ống hút phải đảm bảo để đầu hút vươn xa ít nhất 1,3 m trên sàn.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét kỹ.



1 – Nguồn chân không
2 – Bộ chỉ thị chân không
3 – Bình

4 – Ống
5 – Phễu nối
6 – Nút



a) Trước khi thử



b) Trong khi thử

Hình 5 – Bộ dụng cụ thử độ xẹp của ống hút

16.4 Bộ phận nguồn, thành phần và cách bố trí

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 57 của TCVN 7303-1 : 2003 (ISO 60601-1 : 1988).

16.5 Tiếp đất bảo vệ

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 58 của TCVN 7303-1 : 2003 (ISO 60601-1 : 1988).

16.6 Cấu trúc và sắp đặt

Áp dụng yêu cầu qui định trong điều 59 của TCVN 7303-1 : 2003 (ISO 60601-1 : 1988) với bổ sung như sau:

59.5 Máy chân không cao/lưu lượng cao sử dụng nguồn điện lưới có thể di chuyển

Máy sử dụng trong chăm sóc sức khỏe hoặc sử dụng ở nhà và ghi nhãn “độ chân không cao/dòng cao” trong vòng 10 giây phải đạt độ chân không ở bình chứa 2 lít ít nhất đến 60 kPa dưới áp suất

khí quyển ở lối vào bình chứa, và dòng không khí tự do vào bình chứa (không lắp ống hút) không nhỏ hơn 20 lít/phút.

Sự phù hợp được kiểm tra với bình chứa rỗng. Nếu bình chứa có thể tích sử dụng nhỏ hơn 2 lít, thể tích phụ phải cộng vào để thành tổng là 2 lít. Nếu bình chứa có thể tích sử dụng là 2 lít hoặc lớn hơn, máy phải được thử như đã cung cấp.

59.6 Máy chân không trung bình

Máy chỉ độ chân không trung bình sẽ đạt độ chân không không lớn hơn 60 kPa dưới áp suất khí quyển.

CHÚ THÍCH: Độ chân không trung bình để bơm hút sữa không được vượt quá 33 kPa dưới áp suất khí quyển.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Chạy máy hút với bộ điều chỉnh độ chân không đặt ở giá trị cực đại và điện áp cung cấp tại điện áp định mức. Nối bộ chỉ thị độ chân không với máy và ghi độ chân không cực đại đạt được.

59.7 Máy chân không thấp/dòng thấp (hút dịch)

Máy chỉ “độ chân không thấp/dòng thấp” phải có dòng không khí tự do liên tục giữa 0,5 l/phút và 10 l/phút và độ chân không không lớn hơn 20 kPa dưới áp suất khí quyển.

Sự phù hợp được kiểm tra với bình chứa rỗng như sau:

- Chạy máy với bộ điều chỉnh độ chân không điều chỉnh đến độ chân không cực đại;
- Bịt kín lối vào bình chứa;
- Ghi độ chân không cực đại đạt được trong vòng 10 phút;
- Mở lối vào và gắn nó với lưu lượng kế với trở lực nhỏ hơn 0,1 kPa tại 25 l/phút. Ghi dòng không khí tự do trung bình khi đạt được điều kiện ổn định.

59.8 Máy chân không thấp (dẫn lưu màng phổi)

Máy chỉ “dẫn lưu màng phổi” dùng cho người lớn phải tạo ra dòng không khí tự do không nhỏ hơn 15 l/phút tại lối vào bình chứa và mức độ chân không đạt không vượt quá 20 kPa dưới áp suất khí quyển. Có thể đặt mức chân không giữa 2 kPa và 20 kPa dưới áp suất khí quyển.

CHÚ THÍCH: Đối với hầu hết tình huống mức độ chân không đạt không vượt quá 7 kPa dưới áp suất khí quyển. Tuy nhiên, trong một số tình huống, chẳng hạn như đường rò cuống phổi – màng phổi, có thể yêu cầu lưu lượng cao đến mức 25 l/phút, và khả năng tạo ra độ chân không lớn hơn và dòng cao hơn là điều mong muốn.

Máy chỉ “dẫn lưu màng phổi” có thể được điều chỉnh đến độ chân không tĩnh 7 kPa dưới áp suất khí quyển. Máy như vậy sẽ tạo ra lưu lượng không khí tự do ít nhất là 15 l/phút, và có khả năng đạt

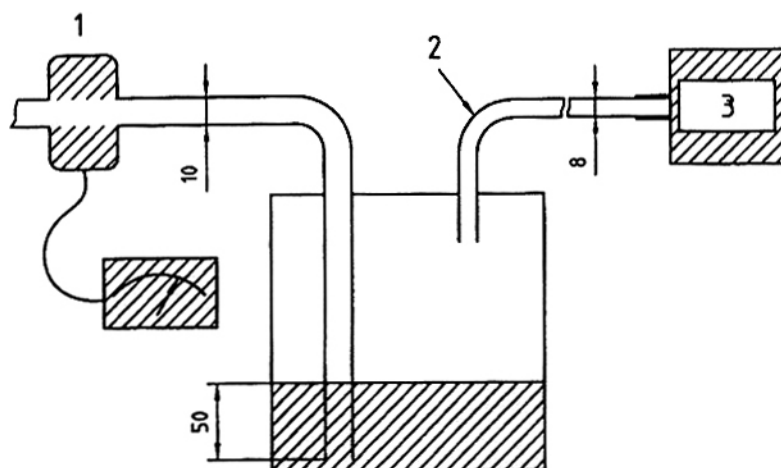
TCVN 7184-1 : 2004

95 % độ chân không đã cài đặt trong vòng 5 giây khi nối vào hệ thống kín có thể tích tổng cộng là 4,5 lít.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét kỹ và phép thử với bình chứa rỗng như sau:

- Nối lối hút vào của máy, nếu cần, với bình chứa để làm cho thể tích tổng cộng bình chứa được rút khí là $4,5 \text{ l} \pm 0,1 \text{ l}$.
- Bịt kín lối vào bình chứa.
- Chạy máy với bộ điều chỉnh độ chân không đặt giữa 6,6 kPa và 7,4 kPa dưới áp suất khí quyển.
- Ghi thời gian để đọc trên bộ điều chỉnh độ chân không tăng từ zero đến 95 % độ chân không. Ghi mức độ chân không cuối cùng.
- Mở lối vào, sử dụng 2 m ống mềm có đường kính trong là 8 mm, gắn một cái bịt dưới nước có lối vào đường kính trong là 10 mm, vị trí sao cho đầu cuối ở dưới mức nước 50 mm. Nối lưu lượng kế trở kháng thấp ngay trước cái bịt dưới nước, như chỉ ra ở Hình 6, đo lưu lượng dòng không khí tự do.

Kích thước tính bằng milimét



- 1 – Lưu lượng kế trở kháng thấp ($< 0,1 \text{ kPa}$ tại 25 l/phút)
2 – Ống dài 2 m
3 – Máy để thử

Hình 6 – Bộ dụng cụ thử để dẫn lưu màng phổi

59.9 Máy dùng để hút dịch đường họng

Máy dùng để hút dịch đường họng phải hút được 200 ml chất đờm trong thời gian dưới 10 giây.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Chuẩn bị tạo đờm bằng cách hoà 10 g kẹo xanthan dạng thức ăn trong 1 l nước cất và thêm 100 g hạt thủy tinh đường kính 1 mm có khối lượng riêng 2,55. Khuấy chất tạo đờm làm phân tán bột thủy tinh và ở nhiệt độ môi trường (22 ± 3) °C, rót 250 ml vào ống đong chia độ dung tích ít nhất là 300 ml với mỗi vạch chia phần không lớn hơn 50 ml. Gắn ống hút vào máy hút rồi vận hành máy sao cho mức chất tạo đờm ở cùng mức ngang bằng đỉnh của bình chứa. Đặt ống hút vào ống đong chia độ rồi ghi lại thời gian để hút 200 ml chất tạo đờm.

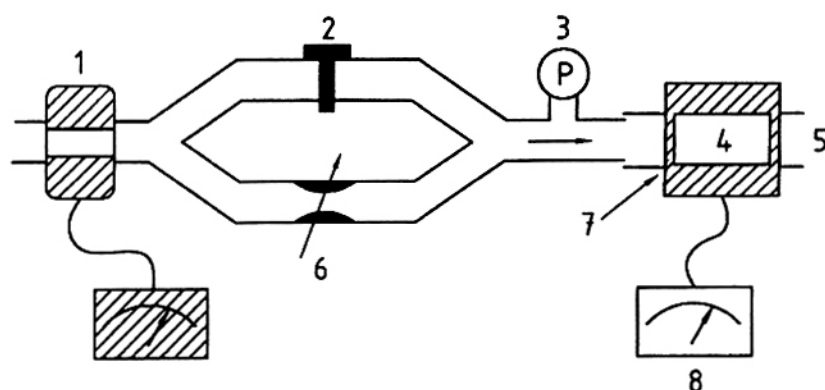
CHÚ THÍCH: Khi chuẩn bị chất tạo đờm, có thể thêm 0,1 % axit benzoic để bảo quản.

59.10 Máy hút dùng nguồn ắc quy có thể di chuyển được

Máy hút dùng nguồn ắc quy sử dụng đã chiến và/hoặc để vận chuyển phải vận hành ít nhất là 20 phút, trong thời gian đó phải tạo ra dòng không khí tự do không nhỏ hơn 20 l/phút và độ chân không không nhỏ hơn 40 kPa dưới áp suất khí quyển.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Bảo đảm rằng nguồn cấp của máy là nạp đầy đủ theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Gắn một lưu lượng kế trở kháng thấp có độ sụt áp suất nhỏ hơn 1 kPa ở dòng không khí tự do 30 l/phút tới lối vào của bình chứa. Gài một bộ hạn chế điều chỉnh dòng và ống mở song song với cái chuyển mạch sau lưu lượng kế, như chỉ ra ở Hình 7. Gắn một ampe kế nối tiếp với ắc quy.



- 1 – Dụng cụ đo lưu lượng
- 2 – Cái chuyển mạch
- 3 – Bộ chỉ thị độ chân không
- 4 – Máy để thử
- 5 – Thoát khí
- 6 – Bộ hạn chế điều chỉnh được
- 7 - Đầu hút
- 8 – Ampe kế

Hình 7 – Bộ dụng cụ thử đối với máy hút dùng nguồn ắc quy có thể di chuyển được

TCVN 7184-1 : 2004

Vận hành máy có mỗi nối bệnh nhân đã nút kín và ghi độ chân không cực đại sau 15 giây. Điều chỉnh bộ hạn chế để vận hành máy ở dòng lớn nhất. Chạy máy liên tục, xen kẽ giữa 15 giây có tải lớn nhất và 15 giây dòng không khí tự do.

Ghi lại độ chân không cực đại và thời gian đầu tiên hoặc độ sụt dòng không khí tự do dưới 20 l/phút hoặc dòng bệnh nhân (tải dòng lớn nhất) sụt xuống đến 80 % giá trị dòng ban đầu sử dụng cho tải lớn nhất, hoặc nếu phép thử được dẫn không có dòng, thời gian để độ sụt độ chân không xuống dưới 40 kPa dưới áp suất khí quyển.

59.11 Bình chứa

59.11.1 Yêu cầu chung

Đối với mọi máy hút, phải chuẩn bị một hoặc nhiều bình chứa nhìn thấy rõ ở vị trí sử dụng bình thường.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét kỹ.

Bình chứa được ghi thể tích sử dụng của bình, bằng mililit. Đối với bình chứa 500 ml hoặc lớn hơn, chỉ dẫn xấp xỉ dung tích sẽ được cho bằng các vạch chia. Khoảng vạch chia phải không nhỏ hơn 50 ml và không lớn hơn 250 ml.

Bình chứa phải có dung tích tối thiểu là 200 ml và trong suốt để có thể quan sát được mức chứa. Nếu máy hút ngừng vận hành khi bình chứa bị đầy, bình chứa phải có dung tích sử dụng là 500 ml.

CHÚ THÍCH: Chỉ dẫn khoảng thích hợp của thể tích bình chứa đối với một số qui trình thông thường được ghi trong Phụ lục N.

59.11.2 Độ bền chống rạn vỡ

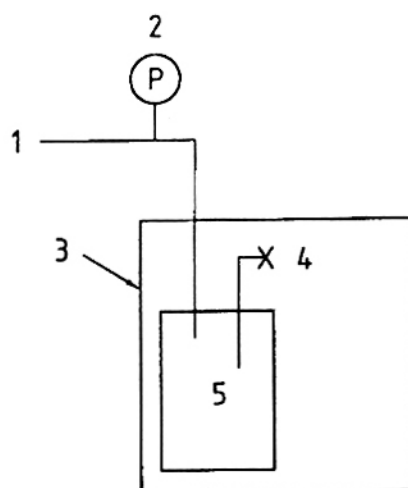
Ngoại trừ những công bố khác trên bình chứa hoặc trong tài liệu kèm theo, bình chứa của mọi máy hút trừ khi đã ghi nhãn để hút dịch vết thương hoặc dẫn lưu màng phổi phải duy trì tình trạng nguyên vẹn và không có biến dạng cố định, cũng không nổ ở độ chân không áp dụng 95 kPa dưới áp suất khí quyển.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Đặt bình chứa vào trong vỏ bảo vệ, ví dụ hộp hoặc túi, ở nhiệt độ 20 °C tới 25 °C. Gắn nguồn chân không với cửa bình chứa như chỉ ra ở Hình 8. Hút chân không bình chứa đến 120 % độ chân không lớn nhất do nhà sản xuất khuyến nghị hoặc đến độ chân không không vượt quá 95 kPa dưới áp suất khí quyển, chọn mức lớn hơn. Nếu không rõ độ chân không lớn nhất, áp dụng độ chân không 95 kPa dưới áp suất khí quyển, chọn mức lớn hơn. Giữ chân không trong 5 phút rồi giải phóng. Lặp lại quá trình này một lần nữa. Kiểm tra bình chứa bằng mắt thường về độ biến dạng và/hoặc rạn vỡ.

Đối với bình chứa tiết trùng lại, tiến hành phép thử sau khi bình đã chịu qua 30 lần tiết trùng như khuyến nghị của nhà sản xuất.

CẢNH BÁO – Phép thử này có thể nguy hiểm. Phải cẩn thận để bảo vệ người tránh mảnh vỡ văng ra.



- 1 – Nguồn chân không
2 – Đồng hồ đo chân không
3 – Vỏ bảo vệ (thả lỏng, không kín)

- 4 – Khoá đóng không khí
5 – Bình chứa thử

Hình 8 – Bộ dụng cụ thử độ bền chống biến dạng hoặc nổ vỡ bình chứa

59.12 Bộ lọc

Không khí rời bình chứa phải chuyển qua bộ lọc hoặc phương tiện khác để bảo vệ bơm khỏi nhiễm bẩn không chủ ý trước khi vào bơm chân không. Đối với bơm chuyển động qua lại, ví dụ bơm pittông hoặc bơm màng, phụ thuộc vào van kiểm soát dòng, bộ lọc cũng bảo vệ bơm không giảm chức năng.

59.13 Bánh xe và bánh xe nhỏ

Bánh xe hoặc bánh xe nhỏ, nếu lắp, phải có đường kính không nhỏ hơn 50 mm.

Phụ lục A đến G

Áp dụng các Phụ lục từ A đến L qui định trong TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 6001-1 : 1988).

Phụ lục M

(tham khảo)

Thuyết minh tiêu chuẩn

Phụ lục này cung cấp thuyết minh cho các yêu cầu quan trọng trong tiêu chuẩn này và được dành cho người đã làm quen với đối tượng của TCVN 7184 (ISO 10079) nhưng không tham gia xây dựng nó. Hiểu biết nguyên nhân của các yêu cầu chính được coi là cần thiết để áp dụng đúng tiêu chuẩn này. Hơn nữa, bằng thực tiễn lâm sàng và thay đổi công nghệ tin tưởng rằng trình bày về những yêu cầu hiện tại sẽ góp phần tạo thuận lợi để soát xét và xây dựng tiêu chuẩn này.

Nhận xét ghi trong Phụ lục áp dụng cho các điều liên quan trong tiêu chuẩn này. Do đó việc gắn số không liên tục.

1 Phạm vi áp dụng

Hút có thể được tạo nên bằng bơm chân không cấp cho ống dẫn dầu, bằng động cơ điện truyền động bơm chân không hoặc trong trường hợp của TCVN 7184-2 : 2002 (ISO 10079-2) bằng phương tiện thủ công hoặc bằng nguồn năng lượng khác như nước, hơi nước hoặc khí khác. Nguồn phổ biến nhất là cấp ống dẫn dầu, điện, thủ công truyền động bơm chân không.

Qui trình an toàn, cường độ hút khuyến nghị, v.v... được áp dụng để hút y tế tạo nên bằng mọi phương tiện. Cở sở các thông số hút cao và thấp cho phép mọi người "dấu làm chuẩn" những tiêu chuẩn này chống lại các đặc tính của hệ thống ít sử dụng.

Chân không và hút có thể được phát ra bằng một hệ thống đặt cố định hoặc bằng một hệ thống xách tay.

12 Bảo vệ chống nguy cơ bắt lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy (các điều 37-41 của TCVN7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988)).

Số điều khoản tìm thấy ở những chỗ mất cảm giác là có thể xảy ra đánh tia lửa. Từ nay chất gây mê dễ bắt lửa ít khi được sử dụng, nên phải cho rằng thiết bị là không an toàn với chất gây mê dễ bắt lửa trừ khi ghi nhãn có quy định.

Phụ lục N

(tham khảo)

Dung tích bình chứa theo mục đích sử dụng khác nhau

Nếu có sử dụng đa dạng và chuyên biệt hơn, dung tích ước tính có thể khác so với khoảng đã khuyến nghị. Kinh nghiệm tại chỗ cũng có thể khác so với khoảng dung tích khuyến nghị.

Bảng N.1

Ứng dụng	Khoảng dung tích lít
Hút phẫu thuật	1,5 đến 4
Hút khí quản mũi cho người lớn và 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 đã chiến hoặc di chuyển	0,2 đến 1,5 ^a
^a Áp dụng cho máy hút có bơm đẩy.	

Phụ lục O

(tham khảo)

Kích thước lumen (hành lang) và ảnh hưởng của nó với dòng

Dòng thành lớp của chất dễ chảy (khí hoặc chất lỏng) tỷ lệ xấp xỉ bậc 4 với đường kính trong của lumen và tỷ lệ nghịch với chiều dài.

Đối với mỗi hệ thống, điều gợi ý là nên sử dụng ống có đường kính lớn nhất và ngắn nhất.

Bảng O.1 ghi lưu lượng dòng liên quan của ống thẳng cỡ khác nhau ở điều kiện tương tự. Dòng chảy qua ống đường kính trong 6,35 mm được chỉ định là 100 %.

Bảng O.1 – Lưu lượng của ống thẳng

Đường kính mm	Dòng %	Sụt giảm áp suất ước lượng trên 2 m chiều dài ^a kPa	Lưu lượng nước xấp xỉ qua 2 m dài ^b l/phút
4,76	30	6,26	2,7
(5)	40	5,20	3,2
5,56	60	3,33	4,0
(6)	80	2,53	4,7
6,35 ^c	100	2,00	5,5
(7)	150	1,33	6,2
7,14	160	1,07	6,5
7,93	240	0,67	7,7
(8)	250	0,64	7,8

^a Sụt giảm độ chân không ước lượng trên 2 m ống thẳng dòng 20 l/phút không khí tại nguồn chân không 40 kPa dưới áp suất khí quyển. Loại ống đặc biệt có thể đưa ra kết quả khác chút ít phụ thuộc vào độ nhẵn của lumen và đặc tính của vật liệu.

^b Lưu lượng này đối là đối với ống đặt ngang ở nhiệt độ môi trường và áp dụng độ chân không 40 kPa dưới áp suất khí quyển.

^c Đường kính tối thiểu.