

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-12 : 2003

IEC 60601-2-12 : 2001

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ
PHẦN 2-12: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
ĐỐI VỚI MÁY THỞ – MÁY THỞ CHĂM SÓC ĐẶC BIỆT**

Medical electrical equipment

*Part 2-12: Particular requirements for the safety
of lung ventilators – Critical care ventilators*

HÀ NỘI - 2008

Mục lục

	Trang
Mục 1 : Qui định chung.....	5
Mục 2 : Điều kiện môi trường	17
Mục 3 : Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật.....	18
Mục 4 : Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ.....	19
Mục 5 : Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc bức xạ quá mức.....	20
Mục 6 : Bảo vệ chống nguy hiểm bắt lửa của hỗn hợp gây mê dễ cháy	21
Mục 7 : Bảo vệ chống các nguy hiểm do quá nhiệt và nguy hiểm khác	22
Mục 8 : Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất	25
Mục 9 : Hoạt động không bình thường và tình trạng hỏng hóc; thử nghiệm môi trường	29
Mục 10 : Yêu cầu kết cấu	30
Phụ lục L.....	35
Phụ lục AA.....	39
Phụ lục BB.....	45
Phụ lục CC.....	46
Tài liệu tham khảo.....	47
Danh mục thuật ngữ được định nghĩa	48

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-12 : 2003 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-12 : 2001.

TCVN 7303-2-12 : 2003 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn TCVN/TC210/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.

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.

Thiết bị điện y tế – Phần 2-12: Yêu cầu riêng về an toàn đối máy thở – Máy thở chăm sóc đặc biệt

*Medical electrical equipment –
Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators –
Critical care ventilators*

Mục 1 – Qui định chung

Áp dụng các điều mục này trong tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1 Phạm vi và đối tượng áp dụng

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này qui định các yêu cầu về an toàn cho máy thở được định nghĩa trong 2.1.125, được thiết kế để sử dụng trong chăm sóc đặc biệt.

Các thiết bị có áp suất tuyến thông hơi tăng liên tục, thiết bị điều trị ngừng thở, máy thở hỗ trợ chăm sóc, máy thở cấp cứu và di chuyển, máy thở vòi phun và tần số cao và máy tạo dao động không nằm trong phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn riêng này, và cũng không phải là thiết bị có thể sử dụng trong các bệnh viện, được thiết kế chỉ để tăng sự thông khí của bệnh nhân thở tự nhiên. Tiêu chuẩn cho các loại máy thở khác, như máy thở tần số cao, kiểu vòi phun và tạo dao động, đang được xem xét.

Yêu cầu đối với máy thở được thiết kế cho ứng dụng gây mê theo TCVN 7303-2-13 (IEC 60601-2-13).

1.2 Đối tượng

Bổ sung:

Đối tượng của tiêu chuẩn này là qui định các yêu cầu an toàn cụ thể đối với máy thở dùng trong chăm sóc đặc biệt.

1.3 Các tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này được áp dụng đồng thời với TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, các bổ sung 1 (1991) và bổ sung 2 (1995) của yêu cầu chung, dưới đây gọi là “Tiêu chuẩn chung”.

Tiêu chuẩn chung có tính đến bộ tiêu chuẩn bổ trợ:

IEC 60601-1-1:2000, Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-1: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện y tế).

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 60601-1-4:1996, Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems. Amendment 1, 1999 (Thiết bị điện y tế – Phần 1-4: Yêu cầu chung về an toàn – 4. Tiêu chuẩn bổ trợ: Hệ thống điện y tế có thể lập trình. Sửa đổi 1, 1999).

Thuật ngữ “Tiêu chuẩn này” bao hàm tiêu chuẩn riêng này được sử dụng cùng với tiêu chuẩn chung và các tiêu chuẩn bổ trợ.

Cách đánh số các mục, các điều của tiêu chuẩn riêng này tương ứng với cách đánh số của tiêu chuẩn chung. Sự thay đổi về nội dung của tiêu chuẩn chung được qui định bằng cách dùng các cụm từ sau đây:

- “Thay thế”, nghĩa là điều của tiêu chuẩn chung được thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.
- “Bổ sung”, nghĩa là nội dung 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, như được thể hiện bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều hoặc các hình vẽ được bổ sung vào các điều hoặc các hình vẽ của tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, các phụ lục bổ sung là các chữ cái AA, BB, v.v... và các điểm bổ sung là aa, bb), v.v...

Các điều có liên quan được đánh dấu bằng dấu sao nhỏ *. Sự liên quan này có thể thấy được trong phụ lục tham khảo AA.

Phụ lục AA và phụ lục CC không phải là các phần qui định của tiêu chuẩn riêng này, mà chỉ cung cấp các thông tin bổ sung, chúng không thể là đối tượng thử nghiệm.

Trong trường hợp không có các mục, các điều tương ứng trong tiêu chuẩn riêng này, thì áp dụng các mục, các điều của tiêu chuẩn chung hoặc của tiêu chuẩn bổ trợ mà không có sửa đổi nào.

Trong trường hợp thích hợp, nếu có một phần nào đó của tiêu chuẩn chung hoặc tiêu chuẩn bổ trợ, dấu có thể có liên quan, nhưng không cần áp dụng, thì việc công bố về hiệu lực của phần đó được nêu trong tiêu chuẩn riêng này.

Một yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này dùng để thay thế hoặc sửa đổi yêu cầu của tiêu chuẩn chung hoặc tiêu chuẩn bổ trợ thì yêu cầu đó được ưu tiên sử dụng hơn so với yêu cầu tương ứng của tiêu chuẩn chung.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

*2.1.5 Bộ phận ứng dụng (Applied part)

Bổ sung:

hoặc bộ phận bất kỳ của máy thở thích hợp để nối đến hệ thống thở

Bổ sung các thuật ngữ

2.1.101 Bộ lọc khuẩn (Bacterial filter)

Thiết bị loại bỏ vi khuẩn và hạt vật chất ra khỏi luồng khí.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.1.7 có sửa đổi]

2.1.102 Tính dễ đọc (Clearly legible)

Thuộc tính nhìn được bằng mắt của thông tin do thiết bị hiển thị, cho phép người vận hành nhận thức (hoặc nhận biết) được giá trị định tính hoặc định lượng hoặc chức năng trong khu vực qui định của điều kiện môi trường.

2.1.103 Cổng lấy không khí khẩn cấp (Emergency air intake port)

Cổng chuyên dụng, qua đó không khí xung quanh có thể được hút vào khi việc cung cấp khí sạch là không đủ hoặc không có.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.2 có sửa đổi]

TCVN 7303-2-12 : 2003

2.1.104 Bộ phận nhạy cảm với lưu lượng - hướng (Flow-direction-sensitive component)

Bộ phận của máy thở, qua đó luồng khí chỉ đi theo một hướng để máy hoạt động đúng và/hoặc an toàn cho bệnh nhân.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.1.13]

2.1.105 Khí sạch (Fresh gas)

Khí đưa đến hệ thống thở của máy thở. Khí này gồm:

- không khí hút qua cổng lấy không khí khẩn cấp;
- không khí hút qua các lỗ trong hệ thống thở của máy thở;
- khí do người bệnh thở ra.

2.1.106 Cổng lấy khí sạch (Fresh gas intake port)

Cổng lấy khí, không phải là cổng lấy không khí khẩn cấp, qua đó khí sạch có thể được hút vào hệ thống thở của máy thở.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.6 có sửa đổi]

2.1.107 Cổng xả khí (Gas exhaust port)

Cổng của một máy thở, từ đó khí được xả trực tiếp hoặc qua hệ thống lọc khí vào môi trường xung quanh.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.7]

2.1.108 Cổng lấy khí (Gas intake port)

Cổng qua đó khí được hút vào hệ thống thở của máy thở.

2.1.109 Cổng thoát khí (Gas output port)

Cổng qua đó khí được cấp ở áp suất thở đi qua nhánh hít vào đến cổng nối với bệnh nhân.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.8 có sửa đổi]

2.1.110 Cổng hồi khí (Gas return port)

Cổng qua đó khí trở về ở áp suất thở qua nhánh hít vào từ cổng nối với bệnh nhân.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.9 có sửa đổi]

2.1.111 Cổng vào khí áp suất cao (High pressure gas input port)

Cổng vào, tại đó khí có thể được cung cấp ở áp suất lớn hơn 100 kPa.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.10. có sửa đổi]

2.1.112 Khí dùng để bơm căng (Inflating gas)

Khí sạch, có thể là nguồn cung cấp cho máy thở.

2.1.113 Cổng vào khí dùng để bơm căng (Inflating gas input port)

Cổng vào tại đó cung cấp khí dùng để bơm căng.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.11]

CHÚ THÍCH – Cổng vào là cổng mà tại đó khí được cấp có áp suất dương và qua đó khí được dẫn bởi áp suất này. Khí có thể được cung cấp ở áp suất được kiểm soát hoặc lưu lượng được kiểm soát.

2.1.114 Sự ngắt (mất hiệu lực) [Inhibition (disabled)]

Tình trạng, trong đó hệ thống báo động hoặc một phần của hệ thống báo động không thể phát các tín hiệu báo động.

CHÚ THÍCH 1 – Mất ngắt có thể áp dụng cho tình trạng báo động riêng lẻ, cho một nhóm các tình trạng báo động, hoặc cho báo động toàn bộ hệ thống của thiết bị.

CHÚ THÍCH 2 – Mất ngắt có thể được người vận hành hoặc thiết bị gọi ra (ví dụ phương thức khởi động hoặc khi không nối với bệnh nhân).

CHÚ THÍCH 3 – Quá trình ngắt thường không rõ ràng. Chỉ có hoạt động trực tiếp bởi người vận hành hoặc một thay đổi trong thiết bị do người vận hành (ví dụ, kết thúc phương thức khởi động hoặc khi nối với bệnh nhân) sẽ loại bỏ sự mất hiệu lực.

2.1.115 Cổng vào khí áp suất thấp (Low-pressure gas input port)

Cổng vào, tại đó khí được cung cấp ở áp suất không vượt quá 100 kPa.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.14]

2.1.116 Cổng thông hơi bằng tay (Manual ventilation port)

Cổng mà tại đó một thiết bị có thể được nối để bơm căng phổi bằng tay.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.2.15, có sửa đổi]

2.1.117 Áp suất giới hạn lớn nhất ($P_{LIM\ max}$) [Maximum limited pressure ($P_{LIM\ max}$)]

Áp suất cao nhất tại cổng nối với bệnh nhân trong quá trình sử dụng bình thường và ở điều kiện đơn lối.

2.1.118 Áp suất làm việc lớn nhất ($P_w\ max$) [Maximum working pressure ($P_w\ max$)]

Áp suất cao nhất tại cổng nối với bệnh nhân trong quá trình sử dụng bình thường, bất luận vị trí đặt bộ khống chế, trừ bộ khống chế được thiết kế để điều chỉnh áp suất này.

CHÚ THÍCH – Cho dù không điều chỉnh được, thì áp suất lớn nhất này cũng nhỏ hơn hoặc bằng áp suất giới hạn lớn nhất.

2.1.119 Áp suất giới hạn nhỏ nhất ($P_{LIM\ min}$) [Minimum limited pressure ($P_{LIM\ min}$)]

Áp suất thấp nhất tại cổng nối với bệnh nhân trong quá trình sử dụng bình thường và ở điều kiện đơn lỗi.

CHÚ THÍCH – Áp suất này có thể là áp suất khí quyển.

2.1.120 Thể tích theo phút (V) [Minute volume (V)]

Thể tích khí trong một phút mà bệnh nhân hít vào hoặc thở ra.

2.1.121 Vị trí của người thao tác (Operator's position)

Vị trí và hướng thích hợp của người thao tác có liên quan đến thiết bị để sử dụng bình thường theo hướng dẫn sử dụng.

2.1.122 Cổng nối với bệnh nhân (của hệ thống thở của máy thở) [Patient connection port (of the ventilator breathing system)]

Cổng của hệ thống thở của máy thở có thể nối với bệnh nhân.

[ISO4135:1995, định nghĩa 4.2.16]

CHÚ THÍCH – Bề mặt chung giữa hệ thống thở của máy thở và bệnh nhân.

2.1.123 Áp suất đường thở (Respiratory pressure)

Áp suất tại cổng nối với bệnh nhân.

2.1.124 Tạm ngừng (Suspended)

Tình trạng của hệ thống báo động trong trường hợp hoạt động của tất cả các tín hiệu báo động âm thanh hoặc tất cả các tín hiệu báo động âm thanh và hình ảnh bị ngừng trong một khoảng thời gian nhất định.

2.1.125 Máy thở (Ventilator)

Thiết bị tự động được thiết kế để tăng cường hoặc để thông các lá phổi của bệnh nhân khi được nối đến tuyến thở của bệnh nhân.

2.1.126 Hệ thống thở của máy thở (VBS) [Ventilator breathing system (VBS)]

Hệ thống thở được giới hạn bởi cổng vào khí có áp suất thấp, cổng lấy khí và cổng nối với bệnh nhân, đồng thời với cổng lấy khí sạch và cổng xả khí nếu có.

[ISO 4135:1995, định nghĩa 4.1.6, có sửa đổi]

3 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

*3.1

Bổ sung:

Sự cố bất kỳ có thể dẫn đến nguy hiểm nhưng không phát hiện được bởi phương tiện bên trong hoặc bằng cách kiểm tra thường xuyên (ví dụ rò rỉ chất ô xy hóa, lỗi của phần mềm) phải được qui về điều kiện bình thường chứ không phải là điều kiện đơn lỗi.

3.4

Bổ sung:

Mức độ an toàn tương đương có thể được chứng minh bằng cách phân tích rủi ro, theo ISO 14971.

4 Yêu cầu chung đối với các thử nghiệm

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

5 Phân loại

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

5.2

Bổ sung:

CHÚ THÍCH – Một máy thử có thể có các bộ phận ứng dụng.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

6.1 Ghi nhãn bên ngoài thiết bị hoặc trên bộ phận thiết bị

e) *Thể hiện nguồn gốc*

Bổ sung (sau câu hiện hành):

Cũng phải ghi trên nhãn tên và địa chỉ của nhà chế tạo hoặc, nếu có, đại diện được ủy quyền.

k) *Đầu ra điện nguồn*

Thay thế:

TCVN 7303-2-12 : 2003

Nếu được trang bị, ổ cắm nguồn phụ của thiết bị phải được ghi nhãn đầu ra cho phép lớn nhất tính bằng ampe hoặc vôn-ampe.

q) Ảnh hưởng sinh lý

Bổ sung (giữa đoạn thứ nhất và đoạn thứ hai)

Nếu thích hợp, cảnh báo về việc có sử dụng latex.

Bổ sung:

aa) Phải ghi nhãn tất cả các cổng vào khí áp suất cao gồm tên hoặc ký hiệu của khí theo ISO 5359 và ghi dải áp suất cung cấp cùng với các yêu cầu lưu lượng lớn nhất danh nghĩa. Nếu là khí đặc biệt có màu sắc được mã hóa, có trang bị ống mềm hoặc có không chế lưu lượng thì phải phù hợp với ISO 32.

bb) Nếu có các cổng mà người vận hành tiếp cận được thì các cổng này phải được ghi nhãn. Sử dụng các thuật ngữ dưới đây:

- Cổng vào khí dùng để bơm căng: 'Inflating gas input'
- Cổng thông hơi bằng tay: 'Bag'
- Cổng thoát khí: 'Gas output'
- Cổng hồi khí: 'Gas return'
- Cổng xả khí: 'Exhaust'

Ngoài ra, có thể dùng ký hiệu hoặc thuật ngữ khác với các nội dung đã nêu trên và phải giải thích rõ trong hướng dẫn sử dụng.

- Cổng lấy không khí khẩn cấp: '**Cảnh báo:** Cổng lấy không khí khẩn cấp – không được làm tắc nghẽn'.

cc) Có hướng dẫn cụ thể về bao gói, vận chuyển và/hoặc bảo quản.

dd) Có các cảnh báo và/hoặc phòng ngừa cụ thể liên quan đến hoạt động tức thời của máy thở.

ee) Trong trường hợp thích hợp, cần chỉ ra thời hạn thể hiện bằng tháng và năm mà thiết bị hoặc phụ tùng phải được đưa vào sử dụng.

CHÚ THÍCH – Có thể sử dụng ký hiệu 3.12 trong ISO 15223:2000.

ff) Các bao gói chứa các phụ kiện dùng để thở chỉ thích hợp để sử dụng một lần phải được ghi nhãn rõ ràng như sau:

- số lượng phụ kiện;
- các từ "SỬ DỤNG MỘT LẦN" hoặc "KHÔNG DÙNG LẠI", ký hiệu 1051 của ISO 7000:1989 hoặc ký hiệu 3.2 của ISO 15223:2000;

- từ "VÔ TRÙNG", nếu có, hoặc một trong các ký hiệu từ 3.20 đến 3.24 của ISO 15223:2000;
- tên hoặc nhãn thương mại và địa chỉ của nhà chế tạo, nhà cung ứng, hoặc đại diện được ủy quyền;
- ký hiệu nhận biết liên quan đến kiểu, hoặc ký hiệu 3.15 của ISO 15223:2000;
- ký hiệu liên quan đến số seri hoặc số lô, hoặc ký hiệu 3.14 hoặc 3.16 của ISO 15223:2000;
- các bao gói chứa latex phải được ghi nhãn rõ ràng với từ 'LATEX'.

gg) Các bao gói chứa phụ kiện dùng để thử thích hợp để sử dụng lại phải được ghi nhãn rõ ràng như sau:

- số lượng phụ kiện;
- tên hoặc nhãn thương mại và địa chỉ của nhà chế tạo, nhà cung ứng, hoặc đại diện được ủy quyền;
- ký hiệu nhận biết liên quan đến kiểu, hoặc ký hiệu 3.13 của ISO 15223:2000;
- ký hiệu liên quan đến số seri hoặc số lô, hoặc ký hiệu 3.14 hoặc 3.16 của ISO 15223:2000;
- khuyến cáo liên quan đến làm sạch, tẩy rửa, tiệt trùng;

CHÚ THÍCH – Một số phụ kiện dùng để thử có thể có các khuyến cáo về phương pháp làm sạch, tẩy rửa, tiệt trùng ghi trong hướng dẫn sử dụng. Xem thêm 6.8.2 d)

- các bao gói latex phải được ghi nhãn rõ ràng với từ 'LATEX'.

hh) Tất cả các bộ phận nhạy cảm với lưu lượng – hướng – người vận hành có thể tháo mà không cần dụng cụ phải được ghi nhãn đủ bền bằng mũi tên chỉ hướng của luồng khí.

6.3 g)

Bổ sung:

- Áp suất:

- cm H₂O

6.6 Nhận biết xy lanh khí y tế và đầu nối

Thay thế:

a) Nếu sử dụng khí đặc biệt được mã hóa bằng màu sắc (ví dụ, để khống chế lưu lượng, ống mềm, xy lanh khí v.v...) thì phải phù hợp với ISO 32. Xem thêm 56.3 a).

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

6.8.2 d) Làm sạch, tẩy rửa và tiệt trùng các bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân

TCVN 7303-2-12 : 2003

Bổ sung (một đoạn thứ hai):

Nếu thích hợp, hướng dẫn sử dụng phải có:

- thông tin về làm sạch và tẩy rửa trước khi đưa vào sử dụng lần đầu;
- thông tin về làm sạch, tẩy rửa, tiệt trùng và tất cả những hạn chế liên quan đến sử dụng lại;
- các hướng dẫn chỉ ra số quá trình tối đa cho từng bộ phận hợp thành có thể sử dụng lại hoặc thông qua chức năng quan sát/tiêu chí hỏng cần sử dụng trong việc xác định khi nào một bộ phận hợp thành cần thay thế.

Bao gói và/hoặc tấm nhãn của thiết bị phải thể hiện sự khác nhau giữa cùng loại sản phẩm hoặc sản phẩm tương tự bán trên thị trường của cùng một nhà chế tạo, cả vô trùng lẫn không vô trùng. Xem thêm 6.1 ff) 3.

Bổ sung:

aa) Thông tin chung bổ sung

Hướng dẫn sử dụng phải có các nội dung dưới đây:

- 1.* một công bố với hàm ý là không được sử dụng các ống hoặc hệ thống ống dẫn điện hoặc chống tĩnh điện.
- 2.* Nếu máy thở có trang bị nguồn công suất điện dự phòng đặt bên trong và/hoặc bên ngoài, thì nhà chế tạo phải thể hiện trong một tài liệu thích hợp có ít nhất các dữ liệu sau đây (xem thêm 49.101 và 49.102):
 - Thông số đặc trưng Ampe – giờ;
 - Điện áp yêu cầu;
 - Dòng điện yêu cầu;
 - Thời gian hoạt động từ nguồn công suất sau khi được nạp đầy;
 - Phương tiện để xác định tình trạng của nguồn dự phòng; và
 - Phương tiện có thể thử nghiệm nguồn dự phòng.
3. Nếu máy thở có nguồn điện lưới dự phòng, thì hoạt động sau khi chuyển qua nguồn dự phòng này phải được mô tả.
4. Nếu máy thở được thiết kế để hoạt động với khí áp suất cao, phải nêu áp suất nguồn cung cấp và các thông số về lưu lượng.
5. Công bố có phân chia lượng khí được cung cấp đến cổng vào khí áp suất cao sử dụng như khí sạch hay không.

6. Phương thức để thử nghiệm chức năng của hệ thống báo động cho từng điều kiện báo động được quy định trong tiêu chuẩn này.
7. Mục đích sử dụng của máy thở.
8. Công bố với hàm ý rằng trong khi đang sử dụng máy thở, cần thường xuyên có sẵn phương tiện thông hơi thay thế.
9. Nếu các cổng không phải hình côn thì thông tin này phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng hoặc ghi trên nhãn. Xem thêm 56.3 dd) 2ii).
10. Có các hướng dẫn và thông tin cần thiết để đảm bảo rằng máy thở được lắp đặt đúng và an toàn cũng như trình tự làm việc đúng.
11. Có các qui định kỹ thuật về bản chất và tần suất của hoạt động bảo trì cần thiết để đảm bảo sự hoạt động an toàn thường xuyên và hoạt động đúng. Yêu cầu này cũng áp dụng cho các bộ phận hợp thành.
12. Đối với mỗi bộ điều khiển và thước đo khác nhau trang bị trên máy thở, có một danh mục của dải ứng dụng, độ phân giải và độ chính xác. Xem thêm 51.107.

CHÚ THÍCH – Độ chính xác cần được thể hiện dưới dạng sai số điểm “không” lớn nhất trong ngoặc kép theo đơn vị tương ứng, cộng với sai số độ nhạy trong ngoặc kép, ví dụ như tỷ lệ phần trăm của số đọc.

- 13.* Nếu máy thở được qui định để sử dụng trong điều kiện môi trường mà điều kiện này không nằm trong phạm vi được qui định trong 10.2.1 của tiêu chuẩn này và tính năng của máy thở bị ảnh hưởng bởi môi trường đó, thì nhà chế tạo phải thể hiện giới hạn mở rộng đó và sự đáp ứng của máy thở.

CHÚ THÍCH – Máy thở chăm sóc tới hạn được thiết kế để bệnh viện sử dụng và không đòi hỏi phải có qui định kỹ thuật này.

14. Phương tiện tự động ghi lại hoàn toàn, nếu có, mà việc lưu giữ các ghi lại tự động đó không có sự hỗ trợ
15. Dải nguồn điện cung cấp được yêu cầu để sử dụng máy thở bình thường. Xem thêm 49.101.
16. Nêu cảnh báo về ảnh hưởng khiến máy thở không được bao bọc hoặc lắp đặt theo cách mà hoạt động hoặc tính năng của máy thở chịu các ảnh hưởng bất lợi (ví dụ, đặt bên cạnh màn cửa chắn mất luồng không khí làm mát, gây nên quá nhiệt cho thiết bị).
17. Nếu giới hạn báo động được đặt tự động, thì phải thể hiện thuật toán giới hạn báo động này hoặc các giá trị mặc định.
18. Việc giảm áp suất hít vào và thở ra được đo tại cổng nối với bệnh nhân ở 60 l/min đối với máy thở được thiết kế để cung cấp thể tích một lần thở lớn hơn 300 ml, hoặc 30 l/min đối với thể tích một lần thở trong khoảng từ 300 ml đến 30 ml, hoặc 5 ml đối với thể tích một lần thở

nhỏ hơn 30 ml, khi hệ thống thở được khuyến cáo sử dụng và việc thông gió bình thường được điều hòa nhờ tiêu thụ toàn bộ hoặc một phần của nguồn cung cấp. Xem 49.103.

19. Một công bố với hàm ý rằng khi các phụ tùng hoặc linh kiện hoặc cụm lắp ráp khác được bổ sung cho hệ thống thở của máy thở, thì độ dốc áp suất ngang qua hệ thống thở của máy thở, được đo liên quan đến cổng nối với bệnh nhân có thể sẽ tăng.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

a)* Qui định chung

Bổ sung:

- đối với tất cả các thay đổi đo được và/hoặc tính được mà các thay đổi này được hiển thị hoặc được sử dụng để điều khiển, cần có một mô tả chung về kỹ thuật lọc và/hoặc san bằng, nếu có thể áp dụng;
- nếu có thuận lợi về áp suất dưới mức áp suất khí quyển trong giai đoạn thở ra, thì áp suất giới hạn, áp suất phát ra, nếu có, phải được liệt kê cho giai đoạn hít vào và thở ra;
- phải có một mô tả kỹ thuật về phương tiện khởi động nhanh, nếu có thể áp dụng;
- các điều kiện, theo đó tất cả các đại lượng thể tích, lưu lượng hoặc thông hơi được hiển thị hoặc được đo là rõ ràng, ví dụ nhiệt độ môi trường và áp suất khô (ATPD), thân nhiệt và áp suất bão hòa (BTPS) v.v...;
- nguyên lý mà nhờ đó mỗi tình trạng báo động của máy thở, cần thiết cho hoạt động an toàn của máy thở được phát hiện, các mức ưu tiên của chúng, thuật toán dẫn đến truyền thông tin về mức ưu tiên cho trước. Nếu mức ưu tiên tăng rồi giảm, thuật toán này cũng phải được thể hiện. Xem 49.101, 49.102, 50.101.2, 51.106, 51.107, 51.108 và 56.104;
- các đặc trưng về tính năng cần thiết để hoạt động an toàn của máy thở có hệ thống thở của máy thở, các phụ kiện dùng để thở, và các linh kiện hoặc phụ kiện khác (ví dụ ống thở, máy tạo ẩm, máy lọc, v.v...) được nhà chế tạo khuyến cáo để đi kèm hệ thống thở của máy thở;

CHÚ THÍCH – Đặc trưng này có thể gồm cả các quan hệ áp suất – lưu lượng, sự phù hợp và thể tích bên trong.

- nếu có qui định, thể hiện các đặc tính của bộ lọc khuẩn;
- biểu đồ hơi nén của máy thở, kể cả biểu đồ cho từng hệ thống thở của máy thở hoặc được cung cấp hoặc được khuyến cáo của nhà chế tạo;
- thể hiện tất cả các hạn chế trên chuỗi bộ phận nằm trong hệ thống thở của máy thở, ví dụ trong trường hợp như các bộ phận nhạy với lưu lượng – hướng;
- sự phụ thuộc lẫn nhau của các bộ điều khiển, nếu có;

– liệt kê các áp suất sau đây:

áp suất giới hạn lớn nhất ($P_{LIM\ max}$);

dãy các giá trị mà áp suất làm việc lớn nhất có thể đạt và phương tiện mà nhờ nó trị số lớn nhất được đảm bảo (ví dụ, áp suất giới hạn, áp suất chu kỳ, áp suất sinh ra);

công bố rằng áp suất theo phút (dưới mức khí quyển) là có sẵn trong giai đoạn thử ra.

7 Công suất vào

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

8 Mức an toàn cơ bản

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

9 Phương tiện bảo vệ có thể tháo rời

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

10 Điều kiện môi trường

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

10.2 Vận hành

Bổ sung (bổ sung vào trước dấu chấm phẩy):

hoặc bất kỳ sự mở rộng nào của điều kiện này nếu được nhà chế tạo qui định trong tài liệu kèm theo. Xem 6.8.2 aa) 13.

10.2.2 Nguồn cung cấp điện

Bổ sung:

aa) Máy thử phải phù hợp với tiêu chuẩn này ở tất cả các dải khác nhau của nguồn công suất bên trong hoặc bên ngoài theo công bố của nhà chế tạo.

10.101 Nguồn điện cung cấp cho nén khí

Nếu máy thử được thiết kế để nối với hệ thống ống cung cấp khí y tế phù hợp với ISO 7396, thì máy thử phải hoạt động và thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn này ở tất cả các dải áp suất từ 280 kPa đến 600 kPa và không để xảy ra mất an toàn ở áp suất đầu vào đến 1000 kPa. Lưu lượng

TCVN 7303-2-12 : 2003

khí đo được ở cổng vào khí áp suất cao của máy thở phải vượt quá 60 l/min (thời gian trọng số trung bình là 10 s) ở áp suất là 280 kPa trong điều kiện bình thường. Ngoài ra, đòi hỏi lưu lượng quá độ không được vượt quá 200 l/min trong 3 s.

CHÚ THÍCH – Giá trị lưu lượng được thể hiện trong điều kiện ATPD.

11

Không sử dụng.

12

Không sử dụng.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

13 Qui định chung

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

14 Yêu cầu liên quan đến phân loại

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

15 Giới hạn điện áp và/hoặc năng lượng

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

16 Vỏ bọc và vỏ bảo vệ

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

17 Cách ly

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

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

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ tới bệnh nhân

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

19.4 * Thử nghiệm

h) Đo dòng rò qua bệnh nhân

Bổ sung:

- 101) Dòng rò chạy qua bệnh nhân phải được đo từ tất cả các bộ phận được xác định là bộ phận ứng dụng theo mục đích của tiêu chuẩn này. Tất cả các bộ phận cùng loại phải được nối với nhau về điện, trừ các phần nối đến nối đất bảo vệ, phải được thử nghiệm tách riêng khỏi những phần không được nối như thế.

20 Độ bền điện

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

21 Độ bền cơ

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

22 Các bộ phận chuyển động

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

23 Bề mặt, góc và cạnh

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

24 Độ ổn định khi sử dụng bình thường

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

25 Bộ phận chuyển vị

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

26 Độ rung và độ ồn

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

27 Công suất thủy lực và nén khí

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

28 Khối lượng treo

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

**Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn
hoặc bức xạ quá mức**

29 Bức xạ tia X

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

30 Bức xạ tia alpha, beta, gama, nơtron và các bức xạ đặc biệt khác

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

31 Bức xạ vi sóng

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

32 Bức xạ ánh sáng (kể cả tia la-de)

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

33 Bức xạ hồng ngoại

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

34 Bức xạ cực tím

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

35 Năng lượng âm thanh (kể cả siêu âm)

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

36 Tương thích điện từ

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

**Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm bắt lửa
của hỗn hợp gây mê dễ cháy**

37 Vị trí đặt và các yêu cầu cơ bản

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

38 Ghi nhãn, tài liệu đi kèm

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

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

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

40 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị nhóm AP, các bộ phận và các linh kiện của nó

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

41 Yêu cầu và thử nghiệm đối với thiết bị nhóm APG, các bộ phận và các linh kiện của nó

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống các nguy hiểm do quá nhiệt và nguy hiểm khác

42 Quá nhiệt

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

43* Phòng cháy

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Để giảm nguy hiểm cho bệnh nhân, cho những người khác hoặc cho môi trường xung quanh do cháy, thì vật liệu dễ cháy, trong điều kiện đơn lỗi và điều kiện bình thường, không được cùng một lúc chịu các điều kiện mà:

- Nhiệt độ của vật liệu tăng đến nhiệt độ đánh lửa nhỏ nhất của nó, và
- Có chất oxy hóa.

CHÚ THÍCH – Hỗn hợp không khí có tỷ lệ thể tích nhỏ hơn 25 % oxy không được coi là chất oxy hóa.

Nhiệt độ đánh lửa nhỏ nhất được xác định theo IEC 60079-4 sử dụng điều kiện oxy hóa đại diện trong điều kiện đơn lỗi và điều kiện bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xác định nhiệt độ mà tới đó vật liệu phồng lên trong điều kiện đơn lỗi và điều kiện bình thường.

Nếu xuất hiện phát lửa trong điều kiện đơn lỗi và điều kiện bình thường thì vật liệu chịu sự tiêu tán năng lượng phát lửa không được phát cháy trong điều kiện có chất oxy hóa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách quan sát, nếu việc đánh lửa xuất hiện trong sự kết hợp bất lợi giữa điều kiện bình thường và điều kiện đơn lỗi.

44 Quá lưu lượng, đổ, rò rỉ, ẩm, nạp dung dịch, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

44.3 Đổ

Bổ sung :

Máy thở phải có cấu trúc sao cho nếu bị đổ cũng không dẫn đến mất an toàn.

44.7 Làm sạch, tẩy trùng và tẩy rửa

Bổ sung:

Các phụ tùng của hệ thống thở của máy thở và các cụm lắp ráp được thiết kế để sử dụng lại phải có kết cấu sao cho chúng có thể tháo dỡ để làm sạch, tẩy rửa hoặc tiệt trùng. Nếu có yêu cầu trên nhãn rằng sản phẩm cần được tiệt trùng, thì phải sử dụng phương pháp thích hợp, có hiệu lực như nêu trong ISO 11134, ISO 11137 và ISO 11138, phần 1-3: Tiệt trùng cho các sản phẩm chăm sóc sức khỏe và ISO 11135, Thiết bị điện y tế - Kiểm tra định kỳ và hiệu lực của tiệt trùng oxit etylen.

Hệ thống bao gói các thiết bị không phải tiệt trùng phải được thiết kế để giữ được sản phẩm mà các sản phẩm này cần được tiệt trùng trước khi sử dụng ở mức thích hợp của chúng về độ sạch và phải được thiết kế để giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng.

44.8 Sự tương thích với các chất được sử dụng cùng với thiết bị

Bổ sung:

Máy thở và các bộ phận của nó phải được thiết kế và chế tạo để giảm thiểu các rủi ro cho sức khỏe do các chất được lọc từ thiết bị hoặc các bộ phận cấu thành của nó trong quá trình sử dụng. Phải đặc biệt chú ý đến độ độc hại của vật liệu và sự tương thích của vật liệu với các chất và các khí khi tiếp xúc trong quá trình sử dụng bình thường hoặc trong các thủ tục hằng ngày.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các thông tin do nhà chế tạo cung cấp.

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

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn :

Không áp dụng các yêu cầu nêu ở điều 45 của tiêu chuẩn chung cho hệ thống thở của máy thở.

46 Nhầm lẫn của con người

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

CHÚ THÍCH – IEC 60601-1-6 Thiết bị điện Y tế – Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn - Tiêu chuẩn bổ trợ có thể áp dụng: Tính tương thích phân tích, thử nghiệm và xác nhận yếu tố con người trong sự phát triển hiện hành.

47 Nạp tĩnh điện

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

48 Tính thổi rửa do vi khuẩn

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

49 Gián đoạn nguồn cung cấp

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

49.101 Hệ thống báo động sự cố nguồn

Máy thở phải có tình trạng báo động ưu tiên cao cho sự cố nguồn có tín hiệu phù hợp với 50.101, hoặc báo động bằng tín hiệu âm thanh trong ít nhất là 120 s nếu nguồn cung cấp sụt xuống thấp hơn giá trị qui định của nhà chế tạo. Nếu chức năng của máy thở được duy trì nhờ chuyển sang nguồn cung cấp điện bên trong thì không được có tín hiệu báo động này.

Việc chuyển sang nguồn cung cấp điện bên trong phải được thể hiện bằng tín hiệu thông tin hoặc tín hiệu báo động ưu tiên thấp phù hợp với điều 50.101.

CHÚ THÍCH – Phân tích nguy hiểm sẽ cho thấy tín hiệu nào là thích hợp.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách mô phỏng tình trạng sụt giảm các thông số đặc trưng của nguồn cung cấp như được chỉ ra trong hướng dẫn sử dụng. Xem thêm 6.8.2 aa)2.

49.102 Nguồn công suất điện bên trong

Nếu máy thở có nguồn công suất điện bên trong, máy thở phải có các phương tiện để xác định tình trạng của nguồn công suất này.

Nếu nguồn công suất bên trong đã cạn, nhưng trước khi hết hoàn toàn, máy thở phải có tình trạng báo động ưu tiên trung bình cảnh báo sự cố nguồn sắp xảy ra, tín hiệu báo động phải phù hợp với 50.101. Xem thêm 6.8.3 a), gạch đầu dòng thứ bảy.

CHÚ THÍCH – Báo động ưu tiên có thể tăng lên đến mức ưu tiên cao nếu nguồn công suất bên trong đã cạn hết.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách giảm nguồn công suất đến giá trị thấp hơn giá trị tối thiểu do nhà chế tạo qui định (điện và/hoặc hơi) cần cho sử dụng thích hợp.

49.103 Sự cố nguồn trong quá trình thở tự nhiên

Máy thở phải được thiết kế để cho phép thở tự nhiên khi việc thông gió bình thường được bố trí như một kết quả của công suất cung cấp khí nén hoặc công suất điện nằm ngoài các giá trị do nhà chế tạo qui định. Xem 6.8.2 aa) 15. Giá trị về khả năng chịu đựng trong quá trình xảy ra điều kiện đơn lỗi phải được nêu trong tài liệu đi kèm. Xem 6.8.2 aa) 18.

CHÚ THÍCH – Yêu cầu này là để cho phép bệnh nhân thở tự nhiên trong "điều kiện sự cố nguồn" của máy thở.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách mô phỏng các điều kiện nguồn cung cấp nằm ngoài các giá trị qui định cho điều kiện bình thường và đo lưu lượng, áp suất và khả năng chịu đựng ở cổng nối với bệnh nhân rồi so sánh chúng với các tài liệu đi kèm.

49.104 Thao tác nhằm các thiết bị đóng cắt

Phải có các phương tiện để ngăn ngừa việc thao tác ngẫu nhiên các thiết bị đóng cắt.

Mục 8 - Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

50.101 Hệ thống báo động

50.101.1 Loại báo động

Tín hiệu báo động dùng cho tình trạng báo động được qui định trong tiêu chuẩn riêng này phải có các đặc trưng được qui định trong TCVN 7009-1 (ISO 9703-1), TCVN 7009-2 (ISO 9703-2) và TCVN 7009-3 (ISO 9703-3).

CHÚ THÍCH – IEC 60601-1-8, Thiết bị điện y tế - Phần 1-8: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ cho yêu cầu chung và hướng dẫn để áp dụng báo động trong thiết bị điện y tế hiện đang được xây dựng.

50.101.2* Kết cấu hệ thống báo động

Kết cấu của hệ thống báo động phải theo cách thông thường của nó, nghĩa là mỗi tình trạng báo động loan báo ở một mức ưu tiên được qui định, ví dụ tình trạng báo động được loan báo ở mức ưu tiên này sau đó được tăng lên rồi giảm xuống nếu nguy hiểm đến bệnh nhân tăng hoặc giảm. Xem phụ lục CC và 6.8.3 a) Gạch đầu dòng thứ bảy.

50.101.3 Ưu tiên

Khi một tín hiệu báo động bắt đầu được loan báo, nó phải có mức ưu tiên được nhà chế tạo qui định, nhưng có thể thay đổi sau đó.

50.101.4 Sự ngắt

Nếu một tín hiệu báo động bằng âm thanh có thể được người vận hành ngắt thì phải được báo bằng tín hiệu hình ảnh rằng đã bị ngắt.

50.101.5 Hệ thống báo động làm lặng và báo động bị ngừng

Nếu tín hiệu báo động bằng âm thanh lại có phương tiện để người vận hành làm ngừng hoặc làm lặng, thì thời gian ngừng và lặng không quá 120 s.

Làm lặng không được ngăn cản tín hiệu báo động bằng âm thanh loan báo một tình trạng báo động khác hoặc báo động mới.

CHÚ THÍCH – Trong khi máy thử được nối đến bệnh nhân, để ngăn ngừa tín hiệu báo động gây khó chịu, tín hiệu báo động bằng âm thanh cần cho phép được làm cho mất hiệu lực một cách tự động hoặc do người vận hành.

50.101.6 Đặt chế độ báo động

Đặt chế độ báo động điều chỉnh được phải được chỉ thị liên tục hoặc do điều khiển của người vận hành.

50.101.7 Tín hiệu báo động ưu tiên cao

Khi tín hiệu báo động ưu tiên cao được loan báo và khi tình trạng báo động tạo ra tín hiệu âm thanh là rõ ràng, thì phải có tín hiệu hình ảnh để chỉ ra tình trạng báo động trước. Nếu tín hiệu báo động âm thanh tự động đặt lại, thì không được đặt lại trước khi một tiếng nổ được hoàn thành.

Thời gian lớn nhất để một tín hiệu báo động ưu tiên cao bằng âm thanh tắt hẳn hoặc ngừng phải là 120 s.

CHÚ THÍCH – Tín hiệu báo động bằng âm thanh tại thể tích tối thiểu cần một người có thính giác bình thường nghe thấy rõ, trong khi mức ồn là 55 dB (A) và ở khoảng cách 3 m tính từ mặt trước của máy thử.

50.101.8 Tín hiệu báo động ưu tiên trung bình

Nếu tín hiệu báo động bằng âm thanh được đặt tự động, thì tín hiệu không được đặt lại trước khi một tiếng nổ được hoàn thành.

Thời gian lớn nhất để tín hiệu báo động ưu tiên trung bình có thể tắt hẳn hoặc ngừng phải là 120 s.

50.101.9 Khả năng của tín hiệu báo động từ xa

Nếu có giao diện để mở rộng tín hiệu báo động từ xa được trang bị trên máy thử, thì giao diện này phải được thiết kế sao cho sự cố trong mạch điều khiển từ xa không làm ảnh hưởng đến hoạt động đúng của hệ thống báo động trên máy thử.

51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

51.101 Sự cố của một loại khí trong một hệ thống hỗn hợp oxy-không khí

Đối với sự cố cung cấp một loại khí nằm trong hệ thống hỗn hợp oxy-không khí, máy thở phải tự động đóng cắt để giữ lại khí và nếu không, phải duy trì sử dụng bình thường. Điều này phải được kèm theo ít nhất là tín hiệu báo động ưu tiên thấp có thành phần âm thanh phù hợp với 50.101.1.

51.102 Bảo vệ khỏi điều chỉnh không chủ ý

Phải có phương tiện bảo vệ khỏi các điều chỉnh không chủ ý mà có thể dẫn đến nguy cơ quá công suất.

CHÚ THÍCH – Kỹ thuật điều khiển bằng cơ khí như khóa, che chắn, ma sát nặng, chốt được coi là thích hợp.

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

51.103 Thiết bị giảm áp suất hơi (giới hạn áp suất lớn nhất)

Phải có phương tiện để ngăn ngừa áp suất tại cổng nối với bệnh nhân không bị vượt quá 125 hPa (125 cm H₂O) trong điều kiện bình thường và điều kiện đơn lỗi.

51.104 Đo áp suất hô hấp

Áp suất hô hấp tại cổng nối với bệnh nhân phải được chỉ rõ. Vị trí đo thực tế có thể ở bất kỳ chỗ nào trên hệ thống thở của máy thở, nhưng giá trị hiển thị phải tham khảo giá trị ở cổng nối với bệnh nhân. Giá trị mà người vận hành đọc được phải chính xác trong phạm vi \pm (2 % toàn bộ thang dùng để đọc + 4 % số đọc thực tế).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và kiểm tra độ chính xác.

51.105 Giới hạn áp suất điều chỉnh được

Phải có phương tiện để ngăn ngừa áp suất trong hệ thống thở vượt quá giá trị giới hạn thực tế.

CHÚ THÍCH – Tùy thuộc vào loại thở được lấy từ máy thở mà có thể có nhiều hơn một giới hạn áp suất thực tế (ví dụ, quá trình thông hơi SIMV, điều khiển thể tích và trợ giúp áp suất có thể cùng tồn tại, mỗi loại có giá trị giới hạn áp suất cao của riêng nó).

Người vận hành phải điều chỉnh được giới hạn áp suất hoặc được quy định bởi (nằm trong) một thuật toán thở thực tế hoặc kết hợp cả hai. Nếu giá trị giới hạn không điều chỉnh trực tiếp được từ người vận hành thì thuật toán để xác định giá trị giới hạn phải được mô tả trong hướng dẫn sử dụng. Xem 6.8.3 a) gạch đầu dòng thứ bảy.

TCVN 7303-2-12 : 2003

Mỗi thời gian lại có một giá trị giới hạn thực tế, máy thở phải đáp ứng để giảm áp suất trong hệ thống thở đến mức bằng hoặc thấp hơn giá trị PEEP thực tế. Khoảng thời gian từ thời điểm mà áp suất hệ thống thở bằng với giá trị giới hạn đến thời điểm mà áp suất bắt đầu giảm không được vượt quá 200 ms.

51.106 Tình trạng báo động áp suất cao

Máy thở phải loan báo tín hiệu báo động ưu tiên cao nếu đạt tới giới hạn áp suất đặt trước. Giới hạn báo động có thể điều chỉnh độc lập hoặc được nối đến cơ cấu giới hạn áp suất, như định nghĩa trong 51.105. Nếu điều chỉnh độc lập được thì máy thở phải không cho phép đặt giới hạn báo động đến giá trị cao hơn giá trị của giới hạn áp suất điều chỉnh được.

CHÚ THÍCH – Bệnh nhân phát ra áp suất tạm thời (ví dụ như ho) không được dẫn đến tình trạng báo động.

51.107 Đo thể tích thở ra và tình trạng báo động thể tích lưu lượng

Máy thở được thiết kế để phân phối thể tích một lần thở khoảng 100 ml phải có phương tiện để đo thể tích một lần thở thở ra hoặc thể tích phút thở ra. Độ chính xác của thể tích một lần thở lớn hơn 100 ml hoặc thể tích phút lớn hơn 3 l/min phải là $\pm 15\%$ thể tích thực của chúng.

Phải có phương tiện để loan báo tình trạng báo động thể tích thấp khi phát hiện được thể tích vi phạm giới hạn báo động. Tín hiệu báo động phải phù hợp với 50.101.1. Tín hiệu báo động này ít nhất phải là ưu tiên trung bình.

CHÚ THÍCH 1 – Một máy thở có thể có hệ thống báo động tình trạng báo động thể tích thấp được loan báo trước ở ưu tiên thấp và nếu tình trạng này vẫn tiếp diễn thì tăng lên ưu tiên cao. Xem 6.8.3 a) gạch đầu dòng thứ bảy.

Nếu phép đo thể tích ở thể tích một lần thở thấp hơn 100 ml được cung cấp thì phải có phương tiện để loan báo tình trạng thể tích thấp khi phát hiện được thể tích bị vi phạm giới hạn báo động. Tín hiệu báo động này phải phù hợp với 50.101 và phải ở ít nhất là ưu tiên thấp. Độ chính xác thấp hơn 100 ml hoặc 3 l/min phải được nêu rõ trong hướng dẫn sử dụng. Xem thêm 6.8.2 aa)12.

Giá trị giới hạn thấp phải là giá trị điều chỉnh được hoặc điều chỉnh trước.

CHÚ THÍCH 2 – Giới hạn báo động thấp có thể do người vận hành đặt hoặc có thể được quy định bởi thuật toán thở thực tế hoặc kết hợp cả hai. Nếu người vận hành không điều chỉnh trực tiếp được giá trị giới hạn thì thuật toán để xác định giá trị giới hạn báo động cần được nêu rõ trong mô tả kỹ thuật. Xem thêm 6.8.3 a) gạch đầu dòng thứ bảy.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét bằng mắt và kiểm tra độ chính xác có sử dụng một thiết bị được mô tả trong bảng 101.

CHÚ THÍCH 3 – Tùy thuộc vào kiểu của dạng thức thông hơi được lấy từ máy thở, có thể có nhiều hơn một giới hạn báo động thực tế.

Bảng 101 - Điều kiện thử nghiệm để thử nghiệm thể tích thở ra

Tham số điều chỉnh	Điều kiện thử nghiệm		
	Đối với máy thở được thiết kế để phân phối thể tích một lần thở theo: $V_T > 300\text{ml}$	$300\text{ ml} \geq V_T \geq 30\text{ml}$	$V_T < 30\text{ ml}$
Thể tích một lần thở theo V_T (ml) được đo bằng bộ cảm biến áp suất trên phổi thử nghiệm ($V_T = C \times P_{\text{max}}$)	500	300	30
Tần số F (min^{-1})	10	20	30
Tỷ số I:E	1:2	1:2	1:2
Điện trở R ($\text{kPa}/(\text{l/s})$)	$0,5\text{ kPa}/(\text{l/s})^{-1} \pm 10\%$	$2\text{ kPa}/(\text{l/s})^{-1} \pm 10\%$	$5\text{ kPa}/(\text{l/s})^{-1} \pm 10\%$
Tuần thử đường đẳng nhiệt C (ml kPa^{-1})	$500\text{ ml kPa}^{-1} \pm 5\%$	$200\text{ ml kPa}^{-1} \pm 5\%$	$10\text{ ml kPa}^{-1} \pm 5\%$
CHÚ THÍCH – Áp dụng độ chính xác của C và R trên toàn bộ dải tham số đo.			

51.108 Tình trạng báo động áp suất tăng liên tục

Phải có phương tiện để loan báo một tín hiệu báo động ưu tiên cao phù hợp với 50.101 khi áp suất trong VBS vượt quá giới hạn của áp suất dương tăng liên tục. Thời gian trễ lớn nhất trước khi loan báo phải là 17 s.

CHÚ THÍCH – Ví dụ như các tình trạng báo động để cảnh báo về tắc nghẽn hoặc tắc nghẽn một phần ống khí hồi hoặc cao quá mức của CPAP hoặc PEEP.

Phương tiện mà nhờ nó tình trạng báo động này được phát hiện và cấu trúc của thuật toán phát hiện này phải được mô tả kỹ thuật. Xem thêm 6.8.3 a) gạch đầu dòng thứ bảy.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách sử dụng phương pháp mô tả trong mô tả kỹ thuật. Xem thêm 6.8.2 a) 6.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và tình trạng hồng hóc; thử nghiệm môi trường

52 Hoạt động không bình thường và tình trạng hồng hóc

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

52.5

Bổ sung:

* Một điều kiện đơn lỗi phải không được dẫn đến làm hỏng hệ thống kiểm soát hoặc hệ thống báo động và chức năng điều khiển thông hơi tương ứng theo cách mà chức năng kiểm soát trở nên mất hiệu lực cùng một lúc. Và do đó không phát hiện được máy thở mất chức năng kiểm soát.

53 Thử nghiệm môi trường

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

Mục 10 - Yêu cầu kết cấu

54 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

55 Vỏ bọc và nắp đậy

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

56 Linh kiện và lắp ráp chung

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

56.3 Mối nối – Yêu cầu chung

Bổ sung:

aa) *Rò rỉ khí từ các mối nối

1. Phải có phương tiện để hạn chế lưu lượng khí chạy ngược từ cổng vào khí về hệ thống cung cấp của cùng loại khí đến 100 ml/min trong sử dụng bình thường.
2. Lưu lượng giao nhau của các khí từ cổng vào áp suất cao này sang cổng vào áp suất cao khác không được vượt quá 100 ml/h trong điều kiện sử dụng bình thường hoặc điều kiện đơn lỗi.

Nếu trong điều kiện sự cố đơn lưu lượng giao nhau của các khí với nhau vượt quá 100 ml/h thì máy thở phải có tín hiệu báo động bằng âm thanh. Lưu lượng giao nhau này không được vượt quá 100 ml/h.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các thông tin do nhà chế tạo cung cấp.

bb) Cổng vào khí áp suất cao

Bộ nối cổng vào khí được trang bị để đưa các khí thở áp suất cao vào phải là thân của phụ kiện NIST phù hợp với các yêu cầu của ISO 5359 hoặc là bộ phận phích cắm của mối nối nhanh phù hợp với các yêu cầu của ISO 5359.

cc) Nối đến hệ thống cung cấp khí y tế

Nếu có trang bị cụm vòi ống để nối giữa máy thở và hệ thống cung cấp khí y tế mà người vận hành có thể tháo ra được, thì cụm vòi ống phải phù hợp với các yêu cầu của ISO 5359.

dd) Bộ nối VBS

1. Yêu cầu chung

- Bộ nối VBS, nếu có hình côn, thì phải là bộ nối 15 mm hoặc 22 mm phù hợp với ISO 5356-1.
- Bộ nối không phải là hình côn thì phải không lắp được với bộ nối hình côn phù hợp với ISO 5356-1, trừ khi việc gài vào, tháo ra phù hợp với cách ăn khớp và các yêu cầu về rò khí của ISO 5356-1.

2. Công bố riêng đối với các cổng có tên:

i) Cổng lấy khí sạch

Cổng lấy khí sạch, nếu được trang bị, không được lắp vừa với các bộ nối phù hợp với ISO 5356-1 và ISO 5356-2.

ii) Bộ nối thoát khí, cổng hồi khí, cổng nối với bệnh nhân

Đầu thoát khí, cổng hồi khí, và cổng nối với bệnh nhân, nếu là hình côn (xem thêm 6.8.2 aa) 9), phải là một trong các loại sau:

- bộ nối côn 22 mm phù hợp với ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2;
- bộ nối côn 15 mm phù hợp với ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2;
- bộ nối côn đồng trục 15 mm/22 mm phù hợp với ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2;

iii) Cổng thông hơi bằng tay

Nếu có cổng thông hơi bằng tay, thì cổng này phải là bộ nối côn 22 mm phù hợp với ISO 5356-1 hoặc phải là bộ nối hình trụ để cắm vào ống thở phù hợp với ISO 5367.

iv) Cổng lấy không khí khẩn cấp

Phải có cổng lấy không khí khẩn cấp và cổng này không được lắp vừa với bất kỳ bộ nối nào phù hợp với ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2.

CHÚ THÍCH – Cổng lấy không khí khẩn cấp cần được thiết kế để ngăn ngừa sự tắc nghẽn khi máy thở đang trong sử dụng.

v) Bộ nối bộ phận nhạy với lưu lượng – hướng

Tất cả các bộ phận nhạy cảm với lưu lượng – hướng và người thao tác tháo ra được phải thiết kế sao cho không thể lắp vào được theo cách gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

vi) **Cổng phụ kiện**

Nếu có cổng phụ kiện, cổng này không được lắp vừa với các bộ nối qui định trong ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2 và phải có phương tiện để gài chặt và kín khí.

CHÚ THÍCH – Cổng này thường được dùng để lấy mẫu các khí hoặc để dẫn khí nội khoa.

vii) **Cổng đầu dò kiểm tra**

Nếu có cổng này để dẫn đầu dò kiểm tra, thì không được lắp vừa với các bộ nối qui định trong ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2 và phải có phương tiện để đảm bảo đầu dò đúng vị trí và phải có phương tiện để đảm bảo sự kín khí sau khi rút đầu dò ra.

viii) **Cổng xả khí**

Nếu có bộ nối 30 mm phù hợp với ISO 5356-1, bộ nối này phải thích hợp để nối đến hệ thống xả khí gây mê phù hợp với ISO 8835-3.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

56.8 Bộ chỉ thị

Bổ sung:

Hiển thị phải dễ nhìn và nhìn thấy rõ ràng.

Kiểm tra sự phù hợp với yêu cầu 6.3 của tiêu chuẩn chung bằng cách xem xét và sử dụng thử nghiệm độ bền của 6.1 và thử nghiệm khả năng nhìn thấy và nhìn thấy dễ dàng của Phụ lục BB.

Bổ sung:

56.101 Ống thở và túi chứa

- a) Tất cả các túi chứa được thiết kế để sử dụng trong hệ thống thở của máy thở phải phù hợp với ISO 5362.
- b) Các ống thở được thiết kế để sử dụng trong hệ thống thở của máy thở phải phù hợp với ISO 5367.

56.102 Bộ tạo ẩm, gia nhiệt và cơ cấu thay đổi độ ẩm

Mọi thiết bị tạo ẩm hoặc gia nhiệt và cơ cấu thay đổi độ ẩm, hoặc được lắp bên trong máy thở hoặc được khuyến cáo sử dụng cùng với máy thở, phải lần lượt phù hợp với ISO 8185 hoặc ISO 9360.

56.103 Máy đo oxy và máy đo dioxit cacbon dạng sung

Mọi máy đo ôxy và máy đo dioxit cacbon dạng sung hoặc được lắp bên trong máy thở hoặc được khuyến cáo sử dụng cùng với máy thở, phải lần lượt phù hợp với ISO 9919 hoặc ISO 9918.

56.104 Thiết bị kiểm soát oxy và tình trạng bão động

Máy thở phải có thiết bị kiểm soát oxy để đo nồng độ oxy hít vào, ví dụ, trong nhánh hít vào hoặc tại cổng nối với bệnh nhân. Thiết bị kiểm soát oxy phải phù hợp với TCVN 7006 : 2002 (ISO 7767)

và ngoài ra phải có giới hạn báo động cao. Giới hạn báo động cao phải có ít nhất là mức ưu tiên trung bình phù hợp với 50.101.

CHÚ THÍCH 1 – Các giới hạn báo động có thể do người vận hành đặt hoặc có thể được lấy ra từ việc đặt nồng độ oxy hoặc kết hợp cả hai. Nếu giá trị giới hạn không do người thao tác điều chỉnh trực tiếp, thì thuật toán xác định giá trị giới hạn báo động cần được nêu rõ trong mô tả kỹ thuật.

CHÚ THÍCH 2 – Nếu thiết bị kiểm soát oxy bị hỏng thì có thể loại bỏ nó với điều kiện phải hiển thị tín hiệu bằng hình ảnh.

56.105 Kiểm soát tích hợp

Mọi thiết bị kiểm soát lắp tích hợp bên trong máy thở không được đề cập trong tiêu chuẩn này đều phải phù hợp với tiêu chuẩn riêng liên quan.

56.106 Hệ thống trộn khí

Tất cả các hệ thống trộn khí, hoặc được lắp bên trong máy thở hoặc được khuyến cáo sử dụng cùng với máy thở phải phù hợp với các yêu cầu liên quan của ISO 11195.

56.107 Rò rỉ từ VBS hoàn chỉnh

Việc rò khí từ VBS không được vượt quá 200 ml/min ở 50 hPa đối với các máy thở được thiết kế để cung cấp thể tích một lần thở lớn hơn 300 ml, hoặc 100 ml/min ở 40 hPa đối với thể tích một lần thở nằm trong khoảng 300 ml và 30 ml, hoặc 50 ml/min ở 20 hPa đối với thể tích một lần thở nhỏ hơn 30 ml.

Xác định sự phù hợp bằng thử nghiệm sau:

Đặt VBS trong chế độ ứng dụng thích hợp theo khuyến cáo của nhà chế tạo, bịt kín tất cả các cổng. Nối thiết bị đo áp lực và bắt đầu đưa không khí vào trong hệ thống thở cho đến khi đạt được áp suất là 50 hPa (50 cm H₂O) ứng với VBS được thiết kế để cung cấp thể tích một lần thở lớn hơn 300 ml, 40 hPa (40 cm H₂O) ứng với VBS cung cấp thể tích một lần thở nằm trong khoảng 300 ml và 30 ml, hoặc 20 hPa (20 cm H₂O) ứng với VBS cung cấp thể tích một lần thở nhỏ hơn 30 ml. Điều chỉnh lưu lượng không khí để ổn định áp suất và ghi lại lưu lượng rò.

57 Bộ phận nguồn điện lưới, linh kiện và sắp xếp bố trí

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

57.2 * Bộ nối nguồn lưới, ổ cắm điện vào và cơ cấu tương tự

e) Ổ cắm nguồn phụ

Bổ sung (bổ sung vào đoạn thứ hai, tiếp sau từ XE ĐÁY):

hoặc máy thở.

TCVN 7303-2-12 : 2003

Bổ sung:

Máy thử và nếu có ổ cắm nguồn phụ hoặc nhóm ổ cắm nguồn phụ thì từng loại phải có cầu chảy hoặc rơle quá dòng riêng theo yêu cầu qui định cho thiết bị trong 57.6 của tiêu chuẩn chung.

CHÚ THÍCH – Các yêu cầu trong IEC 60601-1-1 cũng áp dụng cho ổ cắm nguồn phụ.

Thay thế (thay thế kiểm tra sự phù hợp):

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng cách cho các ổ cắm nguồn phụ mang tải đến giá trị thông số đặc trưng hoặc nhóm thông số đặc trưng của chúng. Từng ổ cắm nguồn riêng rẽ phải lần lượt chịu quá tải bổ sung theo hệ số của 5 và 10. Máy thử phải duy trì được chức năng bình thường của nó.

57.3 *Dây nguồn

a) Ứng dụng

Bổ sung:

- Dây nguồn của máy thử dùng năng lượng điện phải là loại không tháo rời được hoặc phải được bảo vệ chống tuột khỏi máy thử một cách ngẫu nhiên.
- Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và đối với máy thử khi được cung cấp cùng với bộ nối thiết bị thì kiểm tra bằng thử nghiệm sau đây:

Dây dẫn có khả năng tháo được phải chịu một lực kéo dọc trục trong 1 min, giá trị lực cho trong bảng 102.

Trong quá trình thử nghiệm, bộ nối nguồn không được bị rời ra khỏi ổ cắm.

Bảng 102 - Lực kéo dọc trục

Khối lượng thiết bị, kg	Lực kéo, N
Đến và bằng 1	30
Lớn hơn 1 đến và bằng 4	60
Lớn hơn 4	100

58 Nối đất bảo vệ - Đầu nối và mối nối

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

59 Kết cấu và bố trí

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

Phụ lục

Áp dụng các phụ lục của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Phụ lục L

Các tiêu chuẩn viện dẫn trong tiêu chuẩn này

Áp dụng các phụ lục của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Tiêu chuẩn IEC:

Bổ sung:

IEC 60079-4:1975, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature. Amendment 1, 1995 (Thiết bị điện dùng trong môi trường khí nổ – Phần 4: Phương pháp thử nghiệm nhiệt độ phát lửa. Sửa đổi 1, 1995).

IEC 60079-4A:1970, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature – First supplement (Thiết bị điện dùng trong môi trường khí nổ – Phần 4: Phương pháp thử nghiệm nhiệt độ phát lửa – Bổ sung lần thứ nhất).

Sửa đổi:

Thay thế các tiêu chuẩn viện dẫn đang có bằng các tiêu chuẩn dưới đây:

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

IEC 60601-1-1:2000, Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-1: Yêu cầu chung về an toàn, tiêu chuẩn bổ trợ: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện y tế).

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 60601-1-4:1996, Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems. Amendment 1, 1999 (Thiết bị

TCVN 7303-2-12 : 2003

điện y tế – Phần 1-4: Yêu cầu chung về an toàn – 4. Tiêu chuẩn bổ trợ: Hệ thống điện y tế có thể lập trình. Sửa đổi 1, 1999).

Sửa đổi

Thay thế viện dẫn tiêu chuẩn IEC 60417 như sau:

IEC 60417-1:2000, Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and application (Ký hiệu bằng hình vẽ trên thiết bị – Phần 1: Đại cương và ứng dụng).

IEC 60417-2:1998, Graphical symbols for use on equipment – Part 2: Symbol originals. Amendment 1, 2000 (Ký hiệu bằng hình vẽ trên thiết bị – Phần 2 – Ký hiệu nguồn gốc. Sửa đổi 1, 2000).

Tiêu chuẩn ISO

Bổ sung:

ISO 4135:1995, Anaesthesiology – Vocabulary (Gây mê – Thuật ngữ).

ISO 5356-1:1996, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Thiết bị thở và gây mê – Bộ nối côn – Phần 1: Côn và lỗ cắm).

ISO 5356-2:1987, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded, weight-bearing connectors (Thiết bị thở và gây mê – Bộ nối côn – Phần 2: Bộ nối chịu sức nặng kiểu vít ren).

ISO 5359:2000, Low-pressure hose assemblies for use with medical gas systems (Phụ kiện ống áp suất thấp sử dụng trong hệ thống khí y tế).

ISO 5362:2000, Anaesthetic reservoir bags (Túi chứa khí gây mê).

ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators (Ống thở được thiết kế để sử dụng cùng với thiết bị gây mê và máy thở).

ISO 7000:1989, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis (Ký hiệu bằng hình vẽ trên thiết bị – Liệt kê và tóm tắt).

ISO 7396:1987, Non-flammable medical gas pipeline systems (Hệ thống ống dẫn khí y tế không cháy).

TCVN 7006:2002 (ISO 7767:1997), Máy theo dõi oxy để giám sát khí thở của bệnh nhân – Yêu cầu an toàn.

ISO 8835-3:1997, Inhalational anaesthesia systems – Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems – Transfer and receiving systems (Hệ thống gây mê kiểu xông – Phần 3: Hệ thống xả khí gây mê – Hệ thống thu và truyền).

ISO 9360-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment – Head and moisture exchangers for use in humidifying respired gases in humans, Part 1: Heat and moisture exchanger for use with minimum tidal volumes of 250 ml (Thiết bị thở và gây mê – Bộ phận thay đổi nhiệt độ và độ ẩm dùng trong các khí thở được tạo ẩm trong cơ thể người – Phần 1: Bộ phận thay đổi độ ẩm và nhiệt độ sử dụng cùng với thể tích một lần thở tối thiểu là 250 ml).

ISO 9360-2:2001, Anaesthetic and respiratory equipment – Head and moisture exchangers for use in humidifying respired gases in humans, Part 2: Heat and moisture exchanger for use with tracheostomized patients having tidal volumes of 250 ml or greater (Thiết bị thở và gây mê – Bộ phận thay đổi nhiệt độ và độ ẩm dùng trong các khí thở được tạo ẩm trong cơ thể người – Sử dụng cùng với người bệnh trích mở khí quản có thể tích một lần thở 250 ml hoặc lớn hơn).

TCVN 7009-1:2002 (ISO 9703-1:1992), Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 1 – Tín hiệu báo động bằng hình ảnh.

TCVN 7009-2:2002 (ISO 9703-2:1994), Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 2 – Tín hiệu báo động bằng âm thanh.

TCVN 7009-3:2002 (ISO 9703-3:1998), Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 3 – Hướng dẫn ứng dụng các báo động.

ISO 9918:1993, Capnometers for use with humans – Requirements (Máy đo dioxit cacbon để sử dụng cho người – Yêu cầu).

ISO 9919:1992, Pulse oximeters for medical use – Requirement (Máy đo oxy dạng xung dùng trong y tế – Yêu cầu).

ISO 11134:1994, Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization (Khử trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu về kiểm tra định kỳ và hiệu lực – Khử trùng nóng ẩm công nghiệp).

ISO 11135:1994, Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Thiết bị y tế – Kiểm tra định kỳ và hiệu lực của khử trùng bằng oxit etylen).

ISO 11137:1995, Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization (Khử trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu về kiểm tra định kỳ và hiệu lực – khử trùng bức xạ).

ISO 11138 -1:1994, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General (Khử trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bộ báo hiệu có vi trùng – Phần 1: Yêu cầu chung).

ISO 11138-2:1994, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization (Khử trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bộ báo hiệu có vi trùng – Phần 2: Bộ báo hiệu có vi trùng dùng trong khử trùng oxit etylen).

TCVN 7303-2-12 : 2003

ISO 11138-3:1995, Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization (Khử trùng các sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bộ báo hiệu có vi trùng – Phần 3: Bộ báo hiệu có vi trùng dùng trong khử trùng nóng ẩm).

ISO 14971:2000, Medical devices – Risk management – Application of risk management to medical devices (Thiết bị y tế – Quản lý rủi ro – Ứng dụng của quản lý rủi ro trong thiết bị y tế).

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

Sửa đổi:

Thay thế tiêu chuẩn viện dẫn ISO 8185 bằng tiêu chuẩn sau:

ISO 8185:1997, Humidifiers for medical use – General requirements for humidification systems (Bộ tạo ẩm sử dụng trong y tế – Yêu cầu chung đối với hệ thống tạo ẩm).

Phụ lục AA

(Tham khảo)

Thuyết minh tiêu chuẩn

Phụ lục này cung cấp lý do căn bản cho các yêu cầu nhất định của tiêu chuẩn cụ thể này và thích hợp cho các yêu cầu cùng loại với đối tượng của tiêu chuẩn cụ thể nhưng chưa có tiêu chuẩn cụ thể. Hiểu được bản chất của lý do căn bản này coi như là yếu tố cần thiết để ứng dụng đúng. Ngoài ra, nếu thực tế khám chữa bệnh và công nghệ thay đổi, vẫn tin được rằng các lý do căn bản này sẽ tạo thuận tiện cho việc xem xét lại tiêu chuẩn cụ thể này.

Việc đánh số của các lý do căn bản dưới đây tuân thủ theo cách đánh số các điều trong tiêu chuẩn cụ thể này. Vì vậy việc đánh số là không liên tục.

AA.2.1.5 Bộ phận ứng dụng

Định nghĩa bộ phận ứng dụng trong tiêu chuẩn cụ thể này dựa trên cơ sở làm dễ hiểu các yêu cầu đối với bộ phận ứng dụng và các phép đo của bộ phận ứng dụng, dòng rò tới bệnh nhân.

Khi nhầm lẫn, có thể có khả năng ống gây mê hoặc ống khác là vật liệu dẫn có thể sử dụng trong hệ thống thở của máy thở.

Tuy vậy, không thể đề cập trong tiêu chuẩn cụ thể này tất cả các yêu cầu về dòng điện rò từ các phụ kiện hoạt động bằng điện, ví dụ phần tử gia nhiệt và tạo ẩm, mà các bộ phận này có thể nối vào hệ thống thở, vì các loại phụ kiện như vậy sẽ được sử dụng khi khám và điều trị với một loại máy thở mà không thể lường trước từ phía nhà chế tạo hay từ phía thử nghiệm.

Tuy nhiên, các bộ phận lắp liền với máy thở, ví dụ bộ cảm biến nhiệt độ hoặc cảm biến dioxit cacbon, được thiết kế để trở nên tiếp xúc với bệnh nhân và được nối với máy thở, được coi là các bộ phận mà các yêu cầu về dòng điện rò có thể được qui định trong tiêu chuẩn cụ thể này. Vì thế các bộ phận này được đề cập trong các định nghĩa về bộ phận ứng dụng.

AA.3.1) Thiết bị

Lỗi phần mềm, nếu có, cũng không được dẫn đến nguy hiểm cho bệnh nhân, người vận hành hoặc người sử dụng.

Tuy nhiên, yêu cầu này tương đương với yêu cầu 3.1 của tiêu chuẩn chung nêu rõ rằng tất cả các thiết bị không được gây ra mất an toàn trong điều kiện bình thường và điều kiện sự cố đơn.

Vì vậy, không chỉ theo logic mà còn phải cẩn thận để điều khiển khuyết tật chưa bị phát hiện của phần mềm mà dẫn đến tình trạng nguy hiểm trong điều kiện bình thường để phần mềm phù hợp hoàn toàn với các thiết bị được điều khiển thuộc khuôn khổ của tiêu chuẩn chung và IEC 60601-1-4.

TCVN 7303-2-12 : 2003

Cách tiếp cận này là thích hợp, nhất là có liên quan đến phân tích ảnh hưởng của phương thức hỏng hóc, để chứng tỏ phù hợp với 3.1 của tiêu chuẩn chung.

Một hỏng hóc có thể tồn tại trong một thời gian dài mà không phát hiện được. Trong trường hợp đó không được đánh giá một hỏng hóc khác là hỏng hóc thứ hai mà có thể bỏ qua. Hỏng hóc thứ nhất phải được coi là điều kiện bình thường.

Rò rỉ oxy mà không phát hiện được là một thí dụ điển hình. Việc rò rỉ phải được coi là điều kiện bình thường, nếu không được phát hiện bởi hệ thống báo động hoặc bởi quá trình xem xét hoặc trừ khi hệ thống được coi là không thể hỏng.

AA.6.8.2 aa) 1

Việc sử dụng vật liệu khử tĩnh điện và/hoặc vật liệu dẫn điện trong hệ thống thở của máy thở không được coi là góp phần để nâng cao an toàn. Ngược lại, việc sử dụng vật liệu như vậy làm tăng nguy hiểm về điện giật cho bệnh nhân.

AA.6.8.2 aa) 2

Thời gian làm việc có thể thay đổi đáng kể và chịu ảnh hưởng của nhiệt độ và tốc độ nạp và phóng điện của ắc qui.

AA.6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

aa)13

Tiêu chuẩn chung qui định một tổ hợp về điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm tương đối, áp suất áp khí, nguồn điện vv...) trong các điều kiện đó, thiết bị phải phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Đây là các điều kiện đại diện cho môi trường trong một bệnh viện, nhưng nhà chế tạo có thể qui định mở rộng các điều kiện này.

Nếu nhà chế tạo qui định rằng thiết bị có thể sử dụng ở dải rộng hơn ngoài các điều kiện qui định trong 10.2.1 của tiêu chuẩn này, thì thiết bị không được gây mất an toàn cho bệnh nhân hoặc người vận hành nếu như sử dụng vượt ra ngoài các điều kiện môi trường này, nghĩa là, tất cả các cơ cấu truyền động an toàn phải duy trì được chức năng, nhưng các tham số về tính năng có thể giảm thấp hơn so với các giá trị qui định của chúng.

AA.6.8.3 a) Yêu cầu chung

Các tham số về bệnh nhân hoặc tham số về máy móc không đưa ra ở đây vì có các tồn tại khác biệt của tiêu chuẩn chung.

Ví dụ về tham số máy móc như "thể tích đột quỵ" đúng hơn là "thể tích một lần thở", "áp suất được sinh ra" đúng hơn là "áp suất tuyến thông hơi", "đặc thông hơi" đúng hơn là "thông hơi hết hiệu

lực”, “áp suất cổng hồi khí” đúng hơn là áp suất tuyến thông hơi” (theo ví dụ cuối cùng này, có tầm quan trọng đặc biệt để phân biệt sự khác nhau này trong các máy thở được thiết kế để phân chia thể tích một lần thở bằng hoặc nhỏ hơn 30 ml).

Một số điều kiện sự cố, ví dụ, tắc nghẽn hoặc rò rỉ khí, có thể dẫn đến sự khác nhau rõ rệt giữa thể tích và áp suất trong máy thở, giữa thể tích tương ứng và áp suất trong bệnh nhân, nhưng các điều kiện sự cố khác, ví dụ, việc xả ra quá nhiều hoặc ngưng tụ quá nhiều trong một tuyến áp suất, lại có thể dẫn đến sai số nghiêm trọng khi đo trực tiếp các tham số bệnh nhân.

AA.6.8.3 a) gạch đầu dòng thứ tư

Một số thay đổi theo trạng thái và thành phần của khí tại bộ phận cảm biến có thể làm thay đổi lưu lượng hoặc thể tích – mật độ của một số loại cảm biến cũng có thể làm thay đổi sự hiệu chỉnh được yêu cầu để thể hiện lưu lượng, thể tích hoặc thông hơi trong một số điều kiện tiêu chuẩn. Ví dụ, một đồng hồ lưu lượng – khí thải – kiểu, khi hoạt động bình thường sẽ chỉ thị thể tích đi qua đồng hồ, thể hiện theo hạng mục của điều kiện nằm trong đồng hồ, bất luận trạng thái hoặc thành phần khí như thế nào. Tuy nhiên, nếu một bộ cảm biến tốc độ không khí hơi nước ở cổng thở ra được sử dụng để kéo theo một hiển thị của “thể tích một lần thở ra” thể hiện ở BTPS với giả định rằng không khí thở ra là điển hình, bão hoà ở 30 °C, đi qua đồng hồ tốc độ không khí hơi nước, thì sau đó, nếu nhiệt độ của khí nhỏ hơn 30 °C, chỉ thị sẽ nhỏ hơn thể tích thở ra đúng ở BTPS.

Ngoài ra, nếu thành phần khí thay đổi, sự chỉ thị cũng sẽ thay đổi theo tỷ lệ thành phần hỗn hợp (- 8 % ứng với thay đổi từ một hỗn hợp chứa 50 % thể tích nitơ và 50 % thể tích oxy chia cho 50 % thể tích oxit nitơ và 50 % thể tích oxy). Ngược lại, nếu một hiển thị về thể tích được rút ra từ cơ cấu khối lượng – lưu lượng – mật độ vốn có, thì thể tích được chỉ ra sẽ thay đổi theo tỷ lệ mật độ của hỗn hợp trong bộ cảm biến (+ 27 % ứng với thay đổi từ một hỗn hợp chứa 50 % thể tích nitơ và 50 % thể tích oxy chia cho 50 % thể tích oxit nitơ và 50 % thể tích oxy).

AA.19.4 h) Thử nghiệm

Xem lý do căn bản trong AA.2.1.5.

AA.43 Phòng cháy

Biên bản về cháy do thiết bị là đáng chú ý. Tuy nhiên, khi xuất hiện cháy trong môi trường bệnh viện có thể có hậu quả bi thảm.

Rủi ro cháy về cơ bản được xác định từ ba yếu tố để dẫn đến cháy:

- vật liệu dễ cháy,
- nhiệt độ bằng hoặc cao hơn nhiệt độ cháy tối thiểu của vật liệu, hoặc các tia lửa có năng lượng tiêu tán bằng hoặc cao hơn năng lượng đánh lửa tối thiểu của vật liệu, và
- chất oxy hóa.

Vì vậy, khái niệm an toàn cơ bản dưới đây của tiêu chuẩn chung, mục tiêu thiết kế thiết bị phải đảm bảo rằng trong cả điều kiện bình thường lẫn điều kiện sự cố đơn và trong điều kiện chất oxy hóa mà vật liệu có thể được đặt vào, thì nhiệt độ của tất cả các vật liệu không được phép tăng đến nhiệt độ đánh lửa tối thiểu của vật liệu hoặc năng lượng đánh lửa không được vượt quá mức năng lượng cháy của vật liệu. Một cách khác, có thể kiểm soát mức đám cháy để tự giới hạn sao cho không làm tăng thêm nguy hiểm đến bệnh nhân đến những người khác hoặc đến xung quanh, vì ảnh hưởng của nó được hạn chế bằng cách giới hạn nguồn của chất oxy hóa hoặc nhiên liệu hoặc bằng cách sử dụng vật liệu dập lửa và bệnh nhân không được đặt vào nơi có chất độc do cháy gây ra.

Nhiệt độ đánh lửa tối thiểu dùng cho phần lớn vật liệu đặc biệt được thiết lập theo tài liệu được công bố, dầu bình thường chỉ dùng cho không khí xung quanh và môi trường oxy tinh khiết. Nhiệt độ đánh lửa tối thiểu có thể tới hạn tùy thuộc vào sự tập trung chất oxy hóa. Nếu nhiệt độ đánh lửa dùng cho các vật liệu khác hoặc độ tập trung của chất oxy hóa khác nhau được yêu cầu thì nhiệt độ này có thể xác định bằng cách sử dụng phương pháp và thiết bị mô tả trong IEC 60079-4.

Xét về vật liệu dễ cháy, cần chú ý đặc biệt đến các vật liệu có thể tích tụ trong một thời gian sử dụng kéo dài, ví dụ các mảnh giấy hoặc vải lơ lửng.

Ảnh hưởng của tia lửa trong môi trường chứa chất oxy hóa hoàn toàn khác với môi trường chứa hỗn hợp khí nổ. Năng lượng đánh lửa là dạng năng lượng có hiệu lực nhất trong kích thích hỗn hợp khí nổ, trong khi ở môi trường chứa chất oxy hóa thì nhiệt năng lại là năng lượng cơ bản hơn. Có thể là ở mức công suất cao hơn đủ để năng lượng đánh lửa có thể tiêu tán trong bề mặt giữa các dây dẫn đánh lửa làm cho nhiệt độ của chúng tăng lên cao hơn nhiệt độ đánh lửa tối thiểu của các dây dẫn hoặc môi trường xung quanh dây dẫn, đến mức cháy liên tục, nhưng hiện nay chưa có tài liệu nào chứng minh được là đến mức công suất nào thì có thể xuất hiện cháy liên tục đối với các vật liệu và môi trường khác nhau. Trong trường hợp tiêu tán công suất đánh lửa lớn, chệch khỏi thực tế an toàn đã được thiết lập, cần tiến hành các thử nghiệm đánh lửa riêng để mô phỏng môi trường bất lợi nhất mà có thể biết trước nguyên nhân.

Các vật chất được kể ra trên đây là nhạy cảm với kích thích bằng năng lượng đánh lửa do nhiệt độ bắt cháy của chúng là thấp và đương lượng nhiệt rất thấp kết hợp với độ dẫn kém.

Trong các tiêu chuẩn nhất định hiện đang sử dụng, các yêu cầu đã giảm thiểu nguy hiểm cháy dựa trên cơ sở giới hạn nhiệt độ, năng lượng điện và nồng độ chất oxy hóa để khẳng định các giá trị.

Giá trị nhiệt độ dựa trên nhiệt độ bắt cháy tầm gia nhiệt tối thiểu, để làm cháy sợi bông nguyên chất trong 100 % chất oxy được trên trong tiêu chuẩn Mỹ NPFA-53M là 310 °C. Vì vậy, 300 °C được coi là giới hạn nhiệt độ có thể chấp nhận được trong thiết bị y tế trong môi trường giàu chất oxy.

Xuất xứ của giá trị năng lượng điện được sử dụng là không rõ và khi có những thử nghiệm được kiểm tra đặc biệt thì các số liệu này đã được chấp nhận từ các tiêu chuẩn khác. TCVN 7303-2-13

(IEC 60601-2-13) đưa ra một giới hạn công suất 10 VA cùng với các yêu cầu khác, và theo uỷ ban này, không xuất hiện cháy đối với thiết bị được thiết kế phù hợp với tiêu chuẩn đó. Tuy nhiên, thử nghiệm đơn giản và phân tích chi tiết các yếu tố đã biết dẫn đến cháy chất oxy hoá chứng tỏ rằng các con số này có thể hoặc là giới hạn quá mức hoặc tùy thuộc đáng kể vào nguy hiểm, đặc biệt tùy thuộc vào phương thức mà công suất có thể tiêu tán và vị trí lân cận cũng như sự tham gia của loại "nhiên liệu cháy" nào.

Thừa nhận rằng không thể có khoảng nhiệt độ, năng lượng và nồng độ của chất oxy hoá thích hợp cho một chỗ hoặc mọi nơi để đảm bảo an toàn trong mọi tình huống. Kết cục năng lượng điện là năng lượng có liên quan chủ yếu đến làm tăng nhiệt độ của vật liệu dễ cháy và điều này lần lượt phụ thuộc vào cấu hình cụ thể và vị trí của vật liệu dễ cháy.

Ở điều kiện đơn lỗi ở các mạch điện đặc trưng, số lượng sự cố là rất lớn. Trong trường hợp đó, việc tin cậy hoàn toàn về an toàn chỉ có thể có được bằng cách sử dụng các nguy hiểm tương tự và qui trình phân tích và an toàn, có tính đến ba yếu tố cơ bản là vật liệu, nhiệt độ và chất oxy hoá.

Một thiết kế phù hợp có thể hạn chế năng lượng trong mạch điện để đảm bảo nhiệt độ trong mạch luôn thấp hơn nhiệt độ tối thiểu đánh lửa trong không khí ở điều kiện bình thường và trong khoang kín hoặc thông gió cưỡng bức để đảm bảo lượng oxy không vượt quá so với lượng oxy trong không khí môi trường trong điều kiện đơn lỗi.

Sự phối hợp đặc biệt về vật liệu, chất oxy hoá và nhiệt độ sẽ quyết định liệu có xảy ra cháy trong khi có sự thay đổi nào của một trong ba yếu tố này.

AA.50.101.2 Kết cấu hệ thống báo động

Việc xây dựng hệ thống báo động "thông minh" đang được xem xét (xem thêm phụ lục CC). Các yêu cầu trong 50.101 là không có dụng ý để ngăn cấm việc phát triển và sử dụng chúng.

AA.42.5 Bố trí chức năng

Điều này ngăn ngừa sử dụng thiết bị giám sát để kiểm tra cơ cấu điều khiển mà có thể dẫn đến không phát hiện được sự trục trặc của cơ cấu điều khiển trong trường hợp hỏng thiết bị giám sát.

AA.56.3.aa) Rò rỉ khí từ mối nối

Điều kiện này là cần thiết để giữ an toàn cho bệnh nhân bằng cách bảo vệ hệ thống cung cấp khí khỏi nhiễm bẩn.

AA.57.2 Mối nối nguồn điện, ổ cắm vào và thiết bị tương tự

Sự ngắn mạch của một trong các thiết bị khác được nối tại ổ cắm đầu ra của nguồn phụ phải không gây ảnh hưởng đến sử dụng bình thường của chức năng duy trì sự sống của máy thở và

TCVN 7303-2-12 : 2003

không ảnh hưởng đến sử dụng bình thường của thiết bị khác được nối tại ổ cắm đầu ra của nguồn phụ.

AA.57.3 Dây nguồn

Rút nguồn không chủ ý có thể nguy hiểm đến bệnh nhân.

AA.BB.2 Tính dễ nhìn của chỉ thị nhìn thấy

Khả năng để phân biệt giữa hiển thị và bộ chỉ thị được liệt kê trong BB.2 từ một khoảng cách là 4 m sẽ cho phép người thao tác quyết định chọn máy thở nào để đáp ứng trước một cách thuận lợi khi có nhiều máy thở xuất hiện báo động đồng thời (trước đó không đi đến vị trí cách panen điều khiển 1 m).

Phụ lục BB

(Qui định)

Tính dễ đọc và dễ nhìn thấy của tín hiệu bằng hình ảnh**BB.1 Điều kiện thử nghiệm chung**

- a) Người vận hành có độ nhìn rõ là 1 (có hiệu chỉnh nếu cần thiết);
- b) điểm nhìn là ở khoảng cách d và ở điểm bất kỳ thuộc đáy của hình nón chắn bởi góc 30° đến trục vuông góc với đường tâm của mặt phẳng hiển thị của của hiển thị kiểm tra hoặc báo hiệu nhìn bằng mắt hoặc tại vị trí của người vận hành là thích hợp, và
- c) độ rọi bao quanh nằm trong khoảng từ 100 lx đến 1500 lx.

BB.2* Khả năng nhìn thấy

Báo hiệu bằng hình ảnh và các tín hiệu báo động bằng hình ảnh phải phân biệt được và phân biệt đúng trong điều kiện nêu ở BB.1 ở khoảng cách $d = 4$ m.

BB.3 Nhìn thấy rõ ràng

Định lượng giá trị và chức năng trên bộ báo hiệu và các tín hiệu báo động bằng hình ảnh được hiển thị bằng báo hiệu bằng hình ảnh hoặc hiển thị bằng chữ phải được người vận hành phân biệt đúng trong điều kiện nêu ở BB.1 với khoảng cách $d = 1$ m.

Phụ lục CC

(Qui định)

Hệ thống báo động thông minh

Phụ lục này cũng giới hạn để công bố chính thức hệ thống báo động thông minh (ISO 9703-3) hiện đang bị khống chế bởi các yêu cầu của hệ thống báo động còn lại từ công nghệ ban đầu.

Phụ lục này gợi ý các yêu cầu đối với tình trạng báo động bệnh nhân (ví dụ: áp suất, thể tích và các tham số tương tự khác), qui định một cấu trúc hai tầng: một tầng dành cho hệ thống báo động thông thường tồn tại lâu dài bởi ISO 9703-1 và ISO 9703-2 và một tầng dành cho hệ thống báo động thông minh. Ít nhất là hệ thống báo động thông minh sẽ điều chỉnh lên và xuống.

Khái niệm điều chỉnh lên/điều chỉnh xuống nằm trong nội dung chính của hệ thống báo động thông minh. Nếu áp dụng khái niệm điều chỉnh lên, thì mỗi trạng thái báo động có thể thực hiện mức khẩn cấp - cao nếu không có sự tự hiệu chỉnh hoặc nếu nhân viên y tế không hiệu chỉnh về mức thấp hoặc trung bình. Khi mức báo động đã bị vi phạm thì sự điều chỉnh lên tới mức khẩn cấp cao sẽ đảm bảo chắc chắn trừ phi tình trạng báo động quay về phạm vi hoạt động bình thường.

Sự điều chỉnh lên có thể do một vài yếu tố, ví dụ tốc độ thay đổi giữa số lượng các vi phạm xảy ra liên tiếp và số lượng các vi phạm nằm ngoài các trường hợp X, tỷ lệ giữa tình trạng báo động và giới hạn báo động, có thể kể ra vài trường hợp, nhưng riêng thời gian phải là một trong các yếu tố. Thậm chí nếu giá trị dòng điện của một lần báo động chỉ vượt giới hạn báo động là 1 %, thì riêng độ bền sẽ kéo mức khẩn cấp từ thấp đến cao. Điều này cho thấy trừ trường hợp cấp cứu nguy hiểm tính mạng, mà phần lớn, nếu không phải là toàn bộ các tình trạng báo động đều phải bắt đầu từ mức khẩn cấp thấp và điều chỉnh đến mức khẩn cấp cao.

Nếu các điều trên có hiệu lực, thì sẽ tạo sự hợp lý để giải phóng thiết kế hệ thống báo động thông minh ra khỏi sự bắt buộc cứng nhắc của một thiết kế qui ước nào đó. Xem thêm 50.101.

Tài liệu tham khảo

- IEC 60416 General principles for the formulation of graphical symbols (Nguyên tắc chung để thành lập ký hiệu sơ đồ).
- IEC 60601-2-13:1998 Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the safety of anaesthetic workstations (Thiết bị điện y tế – Phần 2-13 : Yêu cầu riêng về an toàn của trạm gây mê).
- IEC/TR 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Ký hiệu sơ đồ của thiết bị điện y tế).
- ISO 594-1 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringers, needles and certain other medical equipment, Part 1: General requirements (Nút có độ côn 6 % cho xilanh, kim tiêm và dụng cụ y tế – Phần 1 : Yêu cầu chung).
- TCVN 7010-2:2002 (ISO 10651-2:1993) Máy thở dùng trong y tế – Phần 2 : Yêu cầu đặc thù đối với máy thở dùng tại nhà.
- TCVN 7010-3:2002 (ISO 10651-3:1993) Máy thở dùng trong y tế – Phần 3 : Yêu cầu đặc thù đối với máy thở dùng cấp cứu và vận chuyển.
- ISO 11195 Gas mixers for medical use – Stand-alone gas mixers (Bộ trộn khí dùng trong y tế – Bộ trộn khí).
- ASTM F1100:1990 Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care (Yêu cầu kỹ thuật chuẩn đối với máy thở dùng trong chăm sóc tới hạn).
- EN 550 Sterilization of Medical Devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Tiệt trùng dụng cụ y tế – Công nhận và kiểm tra thủ tục tiệt trùng bằng oxit etylen).
- EN 552 Sterilization of Medical Devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation (Tiệt trùng dụng cụ y tế – Công nhận và kiểm tra thủ tục tiệt trùng bằng bức xạ chiếu sáng).
- EN 550 Sterilization of Medical Devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat (Tiệt trùng dụng cụ y tế – Công nhận và kiểm tra thủ tục tiệt trùng bằng hơi nóng).
- EN 556 Sterilization of Medical Devices – Requirements for terminally sterilized medical devices to be labeled “Sterile” (Tiệt trùng dụng cụ y tế – Yêu cầu để thiết bị y tế được ghi nhãn “Tiệt trùng”).
- EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices (Thông tin về dụng cụ y tế do nhà sản xuất cung cấp).
- IEEE P 1073 Standard for medical device communications – Overview and framework (Chuẩn đối với truyền tin dụng cụ y tế – Xem xét và hệ thống hoá).
- NFPA ấn phẩm 53 Recommended Practice on Materials, Equipment, and Systems Used in Oxygen-Enriched Atmospheres (Thực hành trên vật liệu, thiết bị và hệ thống sử dụng trong khí quyển giàu ôxy).

Danh mục các thuật ngữ được định nghĩa

Phụ kiện.....	2.1.3 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Tài liệu kèm theo.....	2.1.4 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Bộ phận ứng dụng.....	2.1.5 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1) và 2.1.5
Ổ cắm nguồn phụ.....	2.7.4 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Bộ lọc khuẩn.....	2.1.101
Đọc được một cách dễ dàng.....	2.1.102
Cổng lấy không khí khẩn cấp.....	2.1.103
Thiết bị.....	2.2.11 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Bộ phận nhạy cảm với lưu lượng – hướng	2.1.104
Khí sạch.....	2.1.105
Cổng lấy khí sạch.....	2.1.106
Cổng xả khí.....	2.1.107
Cổng lấy khí.....	2.1.108
Cổng thoát khí.....	2.1.109
Cổng hồi khí.....	2.1.110
Cổng vào khí áp suất cao.....	2.1.111
Khí dùng để bơm căng.....	2.1.112
Cổng vào khí dùng để bơm căng.....	2.1.113
Sự ngắt (mất hiệu lực).....	2.1.114
Nguồn cung cấp điện bên trong.....	2.1.9 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Cổng vào khí áp suất thấp.....	2.1.115
Cổng thông hơi bằng tay.....	2.1.116
Cổng áp suất giới hạn lớn nhất ($P_{LIM\ max}$)	2.1.117
Áp suất làm việc lớn nhất ($P_w\ max$).....	2.1.118
Áp suất làm việc nhỏ nhất ($P_{LIM\ min}$).....	2.1.119
Thể tích theo phút	2.1.120
Trạng thái bình thường	2.10.7 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Sử dụng bình thường.....	2.10.8 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)

Người vận hành	2.12.17 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Vị trí của người thao tác.....	2.1.121
Bệnh nhân	2.12.4 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Cổng nối với bệnh nhân (của hệ thống thở của máy thở).....	2.1.122
Dòng rò qua bệnh nhân.....	2.5.6 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Áp suất đường thở	2.1.123
Điều kiện đơn lỗi	2.10.11 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Làm lạnh	3.8 TCVN 7009-3:2002 (ISO9703-3)
Tạm ngừng	2.1.124
Người sử dụng	2.12.13 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1)
Máy thở	2.1.125
Hệ thống thở của máy thở	2.1.126
