

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7303-2-34:2010**

**IEC 60601-2-34:2005**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –**

**PHẦN 2-34: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG  
THIẾT YẾU CỦA THIẾT BỊ THEO DÕI HUYẾT ÁP XÂM NHẬP**

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance,  
of invasive blood pressure monitoring equipment*

HÀ NỘI - 2010

**Mục lục**

	Trang
Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
Mục 1 - Quy định chung.....	7
1 Phạm vi và đối tượng áp dụng .....	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa.....	9
4 Yêu cầu chung đối với phép thử.....	10
5 Phân loại .....	11
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu .....	11
Mục 2 – Điều kiện môi trường.....	12
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật .....	12
14 Yêu cầu về phân loại.....	12
17 Cách ly.....	13
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân.....	13
20 Độ bền điện môi .....	14
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ .....	14
21 Độ bền cơ.....	15
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức .....	15
36 Tương thích điện từ.....	15
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bất lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy.....	18
Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác .....	18
42 Quá nhiệt.....	18
44 Quá lưu lượng, tràn, rò, độ ẩm, sự xâm nhập của chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn, tẩy rửa và tính tương thích.....	18
45 Bình áp lực và các bộ phận chịu áp lực .....	19
46 Lỗi do con người gây ra .....	20
Mục 8 - Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	20
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành .....	20
51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	21
Mục 9 - Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường .....	31
Mục 10 - Yêu cầu về kết cấu .....	31
56 Linh kiện và cụm lắp ráp chung .....	31

**TCVN 7303-2-34:2010**

57 Bộ phận nguồn điện lưới , linh kiện và bố trí .....	31
Phụ lục AA (tham khảo) - Hướng dẫn và thuyết minh các điều cụ thể .....	48
Phụ lục BB (tham khảo) - Sơ đồ báo động .....	58
Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa .....	61
Thư mục tài liệu tham khảo .....	62

## Lời nói đầu

**TCVN 7303-2-34:2010** hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-34:2005.

**TCVN 7303-2-34:2010** do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn chung không bao gồm các yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của thiết bị theo dõi huyết áp trực tiếp. Vì vậy, cần có các thay đổi để bao gồm các yêu cầu duy nhất này. Tiêu chuẩn riêng này tinh đến *Tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-2:1993 Tương thích điện từ* và *Tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-4:1996 Thiết bị điện y tế có hệ thống điện có thể lập trình được*. Mục về báo động được đề cập vì báo động cần thiết đối với thiết bị theo dõi.

**Thiết bị điện y tế –****Phần 2-34: Yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của thiết bị theo dõi huyết áp xâm nhập**

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-34: Particular requirements for safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment*

**Mục 1 - Quy định chung**

Áp dụng các điều trong mục này của 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 áp dụng cho thiết bị theo dõi huyết áp xâm nhập và thiết bị đo như định nghĩa trong 2.102, sau đây gọi tắt là thiết bị.

Tiêu chuẩn riêng này không áp dụng cho ống thông, kim thông, khóa, ren và bàn ren.

Tiêu chuẩn riêng này cũng không áp dụng cho thiết bị theo dõi huyết áp không xâm nhập.

**1.2 Đối tượng**

Thay thế:

Đối tượng của tiêu chuẩn riêng này là thiết lập các yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của thiết bị, như định nghĩa trong 2.101.

**1.3 Tiêu chuẩn riêng**

Bổ sung:

## TCVN 7303-2-34:2010

Tiêu chuẩn riêng này đề cập đến TCVN 7303 -1:2003 (IEC 60601-1:1988)<sup>1)</sup>, *Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn.*

Tiêu chuẩn chung cũng tính đến IEC 60601-1-2 : 1993, *Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2. Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và các phép thử*, và IEC 60601-1-4:1996, *Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 4. Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế có thể lập trình được.*

Tóm lại trong tiêu chuẩn này, Phần 1 được gọi tắt là “Tiêu chuẩn chung” hoặc “Yêu cầu chung”.

Cách đánh số mục và điều của tiêu chuẩn riêng này tương ứng với cách đánh số của tiêu chuẩn chung. Các thay đổi nội dung của tiêu chuẩn chung được qui định bằng việc sử dụng các từ ngữ 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 cho các yêu cầu của tiêu chuẩn chung.

“Sửa đổi” nghĩa là điều của tiêu chuẩn chung được sửa đổi như chỉ ra trong nội dung của tiêu chuẩn riêng.

Điều hoặc hình vẽ được bổ sung vào tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, các phụ lục bổ sung được đánh thứ tự AA, BB, v.v..., các điểm bổ sung là aa), bb), ...

Thuật ngữ “ Tiêu chuẩn riêng này” được dùng để viện dẫn đến tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn riêng này.

Các điều có dấu hoa thị (\*) là có phần thuyết minh trong Phụ lục AA hoặc Phụ lục BB. Việc hiểu rõ lý do của các yêu cầu này sẽ tạo thuận lợi cho việc áp dụng đúng tiêu chuẩn riêng và được sử dụng khi xem xét kỹ đưa ra những thay đổi cần thiết trong thực tiễn lâm sàng hoặc kết quả phát triển công nghệ.

Trường hợp không có mục hoặc điều tương ứng trong tiêu chuẩn riêng này thì áp dụng mục hoặc điều của tiêu chuẩn chung, dù có thể không liên quan, mà không thay đổi gì; trường hợp không áp dụng phần bất kỳ của tiêu chuẩn chung, mặc dù có thể liên quan, thì tiêu chuẩn riêng này phải nêu rõ điều đó.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn các yêu cầu của tiêu chuẩn chung và các tiêu chuẩn riêng hỗ trợ nêu ở trên.

---

<sup>1)</sup> Hiện nay TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) đã được thay thế bằng TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005)

## 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)

Thay thế:

Bộ chuyển đổi bao gồm cả hệ thống nạp chất lưu (gồm nước và khí).

Bổ sung các định nghĩa:

### 2.101

**Thiết bị theo dõi huyết áp xâm nhập (thiết bị)** (invasive blood pressure monitoring equipment)

Thiết bị đo độc lập hoặc bộ phận của hệ thống theo dõi hoặc đo sinh lý học, bao gồm cả các bộ chuyển đổi kèm theo, được sử dụng để đo áp lực của hệ thống tuần hoàn bên trong.

### 2.102

**Bộ chuyển đổi** (transducer)

Thiết bị chuyển đổi áp suất thành tín hiệu điện để theo dõi hoặc đo.

### 2.103

**Bộ chuyển đổi đầu ống thông** (catheter tip transducer)

Bộ chuyển đổi được lắp đặt tại, hoặc gắn, với đầu ống thông Cathete và được dự kiến để luồn vào hệ thống tim mạch.

### 2.104

**Nắp chụp** (dome)

Bộ phận để ghép nối thủy lực huyết áp của bệnh nhân với bộ chuyển đổi, trong đó bộ chuyển đổi được dùng bên ngoài bệnh nhân.

### 2.12.101

**Báo động** (alarm)

Tín hiệu hiển thị hiện tượng bất thường xuất hiện với bệnh nhân hoặc thiết bị.

### 2.12.102

**Báo động sinh học** (physiological alarm)

Tín hiệu hiển thị âm thanh việc tham số sinh lý học được theo dõi nằm ngoài giới hạn quy định hoặc biểu thị tình trạng bất thường của bệnh nhân.

### 2.12.103

**Báo động kỹ thuật** (technical alarm)



## **TCVN 7303-2-34:2010**

Tín hiệu hiển thị thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị không có khả năng theo dõi tình trạng bệnh nhân một cách chính xác.

### **2.12.104**

**Làm lặng** (silencing)

Tắt báo động bằng tay.

### **2.12.105**

**Làm lặng/đặt lại** (silencing/reset)

Tắt báo động và cho phép hệ thống hoạt động trở lại.

### **2.12.106**

**Cấm** (inhibition)

Làm mất hiệu lực hoặc làm im lặng và làm mất hiệu lực báo động cho đến khi hủy lệnh có chủ ý.

### **2.12.107**

**Treo** (suspension)

Làm mất hiệu lực hoặc làm lặng và mất hiệu lực tạm thời báo động.

### **2.12.108**

**Báo động đã được tắt** (latched alarm)

Báo động mà các biểu thị bằng hình ảnh hoặc âm thanh không dừng lại khi thông số (gây ra báo động) trở về giá trị không còn vượt quá giới hạn báo động hoặc nếu bệnh nhân không còn ở tình trạng bất thường nữa.

### **2.12.109**

**Báo động chưa được tắt** (non-latched alarm)

Báo động, biểu thị bằng hình ảnh hoặc âm thanh dừng lại khi thông số (gây ra báo động) trở về giá trị không còn vượt quá giới hạn báo động hoặc khi bệnh nhân không còn ở tình trạng bất thường nữa.

### **2.12.110**

**Độ nhạy bình thường** (normal sensitivity)

Tỷ số thay đổi ở đầu ra của bộ chuyển đổi với thay đổi của giá trị áp lực ở dải áp lực lựa chọn bất kỳ.

## **4 Yêu cầu chung đối với phép thử**

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

### **\* 4.11 Trình tự**

Sửa đổi:

Các phép thử yêu cầu trong 17 h), 17.101.1, 45.101 và 51.101 của tiêu chuẩn riêng này phải được thực hiện trước phép thử dòng rò và độ bền điện môi ở Điều C.24 và Điều C.25, Phụ lục C của tiêu chuẩn chung.

## 5 Phân loại

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

### 5.2 Theo cấp bảo vệ chống điện giật

Xóa bộ phận ứng dụng kiểu B và BF.

### 5.6 Theo chế độ vận hành

Sửa đổi:

Xóa tất cả trừ vận hành liên tục.

## 6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

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

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

aa) Bổ sung:

Nếu thỏa mãn việc cách điện kiểu CF phụ thuộc vào bộ chuyển đổi thì phải ghi nhãn ký hiệu số 14, Bảng D.1, TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) trên thiết bị.

#### \* 6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung điểm:

aa) Hướng dẫn sử dụng bổ sung

Cần đưa ra lời khuyên cho:

- 1) Việc đấu nối bộ chuyển đổi và phụ kiện, hiệu chuẩn áp lực của bộ chuyển đổi và phương tiện được gợi ý để xả không khí từ hệ thống thủy lực được nối với bộ chuyển đổi.
- 2) Việc sử dụng an toàn bộ chuyển đổi và phụ kiện cũng như việc lựa chọn, trong đó việc sử dụng các bộ phận khác có thể làm giảm an toàn của thiết bị. Cụ thể, nếu được thỏa mãn kiểu CF phụ thuộc vào bộ chuyển đổi thì tài liệu kèm theo phải bao gồm các loại bộ chuyển đổi khuyến cáo.
- 3) Yêu cầu đối với người vận hành tránh đấu nối dẫn điện tới bộ phận ứng dụng có khả năng làm giảm an toàn. (Ví dụ, bằng việc không chạm vào vòi kim loại, nếu sử dụng).

## **TCVN 7303-2-34:2010**

4) Kiểu lắp đặt điện mà thiết bị có thể được nối an toàn, bao gồm cả việc nối tới đầu nối dây dẫn đáng thể trên thiết bị, nếu có.

5) Nếu bộ phận của bộ chuyển đổi hoặc thiết bị có phương tiện bảo vệ chống nguy hiểm cho bệnh nhân khi sử dụng với thiết bị phẫu thuật cao tần thì phương tiện này phải được người vận hành chú ý. Nếu không có phương tiện như vậy thì phải nêu trong tài liệu kèm theo.

6) Hành động cần thực hiện khi thiết bị vô tình bị ướt.

7) Mô tả các bộ phận của thiết bị được bảo vệ chống ảnh hưởng của việc phóng điện của máy khử rung tim.

8) Biện pháp dự phòng cụ thể cần thực hiện cho thiết bị khi máy khử rung được sử dụng trên bệnh nhân và ảnh hưởng bất kỳ của phóng điện của máy khử rung tim lên thiết bị.

9) Cảnh báo không được sử dụng lại dụng cụ dùng một lần.

\* 10) Bộ chuyển đổi hoặc phụ kiện được cung cấp ở tình trạng vô trùng phải được nhận biết là vô trùng.

\* 11) Nếu thích hợp, biểu thị giới hạn thời gian để sử dụng an toàn bộ chuyển đổi và phụ kiện, tính theo năm và tháng.

12) Nếu thiết bị được nối với thiết bị khác để đạt được mục đích dự kiến, thì đầy đủ chi tiết các đặc tính của nó để xác định đúng thiết bị cần thiết để vận hành an toàn.

\* 13) Cần chú ý phòng xa trong trường hợp thay đổi tính năng của thiết bị do điều kiện già hóa và môi trường.

14) Thời gian khởi động đối với bộ chuyển đổi và thiết bị nếu lớn hơn 15 s.

\* 15) Độ dịch chuyển thể tích bằng  $\text{mm}^3/100 \text{ mm Hg}$  đối với bộ chuyển đổi và/hoặc chụp bất kỳ được cung cấp cùng với thiết bị.

### **Mục 2 — Điều kiện môi trường**

Áp dụng các điều trong mục này của tiêu chuẩn chung.

### **Mục 3 — Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật**

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

#### **14 Yêu cầu về phân loại**

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

##### **14.6**

Thay thế:

Bộ phận ứng dụng phải là kiểu CF.

**14.8** Thiết bị phải có bộ phận ứng dụng chống khử rung.

## 17 Cách ly

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

**17 h) Bổ sung:**

a) Vỏ thiết bị không bao gồm các bộ phận dẫn điện chạm tới được trong mạch thủy lực phía ngoài chụp.

Bổ sung:

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách thử theo Hình 102. Yêu cầu được đáp ứng khi điện áp đỉnh giữa các điểm Y1 và Y2 không vượt quá 1 V sau khi S1 tác động.

- Màng ngăn của chụp phải được loại bỏ, phá hủy nếu cần.
- Bộ chuyển đổi và bộ chuyển đổi đầu ống thông dùng một lần phải được thử nguyên vẹn và hoàn chỉnh.

Lặp lại phép thử với nguồn 5 kV (V1) đảo chiều.

Sau phép thử này, thiết bị phải có khả năng đáp ứng tất cả các yêu cầu và phép thử của tiêu chuẩn riêng này và phải hoạt động bình thường (xem thêm 51.101).

**17.101.1** Sau phép thử ở 17 h), chụp phải được thay bằng chụp khác có màng ngăn nguyên vẹn và sau đó phải lặp lại phép thử. Trong quá trình thử, màng ngăn không bị thủng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách thực hiện phép thử như mô tả trên Hình 106 với áp lực không khí được đặt từ từ trong khoảng 1/2 s và duy trì trong khoảng 10 s, và bằng cách chú ý đến việc không có các bọt khí.

## 19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

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

### \* 19.3 Giá trị cho phép

Bổ sung:

aa) Đối với thiết bị có đầu nối đất chức năng, dòng rò qua bệnh nhân chạy từ bộ phận ứng dụng xuống đất không được lớn hơn 0,05 mA khi điện áp bằng 110 % điện áp nguồn điện lưới danh định cao nhất được đặt giữa đầu nối đất chức năng và đất.

Không được thực hiện phép thử tiếp theo khi đầu nối đất chức năng được nối trực tiếp với đầu nối đất bảo vệ bên trong thiết bị.

## **TCVN 7303-2-34:2010**

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đo theo Hình 103 và 104.

Tất cả các phép thử phải được thực hiện với bất kỳ nắp chụp dùng nhiều lần và/hoặc một lần được tháo ra.

Bộ chuyển đổi và bộ chuyển đổi đầu ống thông dùng một lần phải được thử nguyên vẹn và hoàn chỉnh, trong trường hợp đó thiết bị phải được thử thêm với bộ chuyển đổi dùng nhiều lần (trong đó cách ly của bộ phận ứng dụng kiểu F nằm trọn trong mạch đầu vào của thiết bị) từ đó nắp chụp dùng nhiều lần và/hoặc một lần đã được tháo ra.

### **19.4 Phép thử**

#### **a) Quy định chung**

##### **1) Bổ sung:**

Phải thực hiện tất cả các phép thử với nắp chụp dùng một lần bất kỳ đã được tháo ra. Bộ chuyển đổi dùng một lần và bộ chuyển đổi của đầu ống thông phải được thử nguyên vẹn và hoàn chỉnh.

Đối với điện áp nguồn điện lưới trên phép thử bộ phận ứng dụng, xem Hình 101. Biểu diễn bằng hình ảnh giúp làm rõ thêm được cho trên Hình 105.

#### **h) Phép đo dòng rò qua bệnh nhân**

Bổ sung:

Tất cả các phép thử được thực hiện với chụp dùng một lần đã được tháo ra. Bộ chuyển đổi dùng một lần và bộ chuyển đổi của đầu ống thông phải được thử nguyên vẹn và hoàn chỉnh.

##### **2) Sửa đổi:**

Bộ phận dẫn điện chạm tới được trong mạch thủy lực nằm ngoài chụp và các bộ phận trong hệ thống tìm mạch trong sử dụng bình thường được loại trừ.

## **20 Độ bền điện môi**

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

### **20.2 Yêu cầu đối với thiết bị có bộ phận ứng dụng**

#### **\* 20.3 Giá trị của điện áp thử**

Sửa đổi:

B-d đối với thiết bị điện áp thử phải là 1500 V (thiết bị cấp I, II và thiết bị tự cấp nguồn).

## **Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ**

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

## 21 Độ bền cơ

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

### \* 21.5 Độ bền cơ – Rơi tự do

Bổ sung:

Bộ chuyển đổi, nếu tách rời thiết bị nhờ người vận hành, không có chụp nếu có thể tháo rời, không được gây nguy hiểm về an toàn sau khi rơi tự do từ độ cao 1 m lên bề mặt cứng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử dưới đây:

Mẫu bộ chuyển đổi cần thử được để rơi tự do một lần từ một trong ba tư thế khác nhau từ độ cao 1 m lên tấm gỗ cứng dày 50 mm (ví dụ, gỗ cứng > 600 kg/m<sup>3</sup>), được đặt phẳng trên một đế cứng (khối bê tông).

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

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

Bổ sung:

## 36 Tương thích điện từ

Áp dụng IEC 60601-1-2, ngoài ra còn:

### \* 36.201 Phát xạ

#### 36.201.1.1

Thay thế:

Thiết bị phải phù hợp với yêu cầu của TCVN 6988 (CISPR 11), nhóm 1, cấp A hoặc cấp B, tùy thuộc vào môi trường sử dụng dự kiến.

Hướng dẫn sử dụng phải quy định nơi thiết bị được sử dụng.

#### \* 36.201.1.7

Thay thế:

Thiết bị phải được thử với một trong (các) bộ chuyển đổi do nhà sản xuất quy định (xem 36.202.2.2 a) và Hình 108).

Thiết bị phải phù hợp với yêu cầu thử đối với bộ chuyển đổi bất kỳ do nhà sản xuất quy định.

CHÚ THÍCH Điều này có thể đạt được bằng cách thử hoặc tương đương về kết cấu.

Cáp đầu vào tín hiệu và đầu ra tín hiệu (nếu áp dụng được) phải được nối vào thiết bị trong quá trình thử.

## **TCVN 7303-2-34:2010**

### **\* 36.202 Miễn nhiệm**

Bổ sung vào đoạn 4:

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

- Bố trí thiết bị và bộ chuyển đổi như biểu thị trên Hình 108.
- Cân bằng bộ chuyển đổi để đạt được áp lực "o" tại đầu vào áp lực "o".
- Đặt thiết bị và bộ chuyển đổi liên tục vào nhiều quy định (tần số radio, quá độ, từ) ở độ nhạy danh nghĩa bất kỳ.

Thiết bị không được thay đổi trạng thái vận hành, mất hoặc thay đổi dữ liệu lưu giữ bất kỳ, tạo ra sai số trong phần mềm điều khiển gây nên thay đổi không mong muốn ở đầu ra, hoặc gây sai số cho số đọc huyết áp nằm ngoài tính năng kỹ thuật của nhà sản xuất. Không áp dụng các tiêu chí này cho việc thử ESD.

#### **36.202.1 Phóng tĩnh điện**

Thay thế:

Phải áp dụng mức 6 kV cho phóng điện tiếp xúc tới bộ phận dẫn điện chạm tới được và mặt phẳng ghép.

Phải áp dụng mức 8 kV cho phóng điện qua không khí tới bộ phận không dẫn điện chạm tới được.

Bổ sung:

Trong 10 s, thiết bị phải trở về chế độ vận hành trước đó mà không mất dữ liệu lưu giữ.

#### **36.202.2 Trường điện từ bức xạ tần số radio**

##### **30.202.2.1 a)**

Thay thế:

1a) Thiết bị phải phù hợp với IEC 61000-4-3.

##### **36.202.2.1 d)**

Thay thế:

Áp dụng mức 3 V/m.

##### **36.202.2.2 a) Điều kiện thử**

Thay thế:

Thiết bị phải được đặt trong trường RF điều biên 80 % với sóng sin từ 1 Hz đến 5 Hz. Cáp của bộ chuyển đổi, nếu dài hơn 1 m, thì phải được rút ngắn còn 1 m như biểu thị trên Hình 108. Cáp tín hiệu (nếu áp dụng được) và cáp nguồn điện lưới phải được đặt nằm ngang và thẳng đứng từ thiết bị (Hình 108).

Thiết bị phải phù hợp với yêu cầu thử đối với bộ chuyển đổi bất kỳ do nhà sản xuất quy định.

### 36.202.3 Quá độ

Bổ sung:

Thiết bị phải trở về chế độ vận hành trước đó trong vòng 10 s mà không làm mất dữ liệu lưu giữ.

### 36.202.5 Nhiều dẫn cảm ứng bởi trường tần số radio trên 9 kHz

Khi đặt ở trường điện từ dẫn tần số radio, thông qua dây cáp nguồn, thiết bị phải hoạt động trong phạm vi quy định kỹ thuật thông thường.

Phương pháp và dụng cụ thử phải như mô tả trong IEC 61000-4-6.

Điện áp tạp được truyền vào đầu vào nguồn điện lưới phải là 3 V hiệu dụng, trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz. Nó phải được điều biến ở 80 % điều biến biên độ tại tần số đơn trong dải từ 1 Hz đến 5 Hz.

### 36.202.6 Từ trường

Bổ sung:

Thiết bị phải được đặt trong từ trường xoay chiều tại tần số công suất hoặc tần số do nhà chế tạo quy định theo IEC 61000-4-8.

Không được bị mất tính tăng hoặc chức năng của hệ thống.

Cường độ trường từ: 3 A/m

Thiết bị phải được phơi nhiễm trên tất cả các bề mặt.

Thiết bị phải vận hành trong giới hạn bình thường của tiêu chuẩn riêng này khi đặt trong các trường này.

### \*36.202.7 Nhiễu phẫu thuật điện

Khi thiết bị được sử dụng cùng với thiết bị phẫu thuật cao tần, thiết bị phải trở lại chế độ vận hành trước đó trong vòng 10 s sau khi đặt trong trường tạo bởi thiết bị phẫu thuật cao tần mà không làm mất dữ liệu lưu giữ.

Thử sự phù hợp theo Hình 109, 110 và 111. Nếu cách ly kiểu CF được đặt trong bộ chuyển đổi thì phải thử sự phù hợp theo Hình 110 và 111.



## **TCVN 7303-2-34:2010**

Thiết bị phẫu thuật cao tần được sử dụng phải phù hợp với IEC 60601-2-2, phải có chế độ cắt công suất tối thiểu 300 W, chế độ đốt công suất tối thiểu 100 W và tần số làm việc  $450 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ .

### **a) Thử ở chế độ cắt**

Đặt thiết bị theo dõi huyết áp xâm nhập trong dải từ 120 mm Hg đến 150 mm Hg và công suất đầu ra của thiết bị phẫu thuật cao tần ở giá trị đặt 300 W. Máy theo dõi phải được hiệu chuẩn với đường "không" nhìn thấy được. Bộ lọc bất kỳ phải nằm trong vị trí băng rộng.

Chạm vào khối/tiếp điểm kim loại trên bố trí thử (xem Hình 109 và 110) bằng điện cực tích cực và dịch chuyển điện cực chậm để phát tia lửa điện.

Lặp lại quy trình đã mô tả năm lần. Ngay sau khi vận hành S1 phải mờ. Tín hiệu thử phải được ghi lại/hiển thị trong vòng 10 s.

### **b) Thử ở chế độ đốt**

Lặp lại phép thử ở điểm a) trừ với công suất ra tối đa 100 W.

Thử chế độ đốt phun được loại trừ.

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

Áp dụng các điều trong mục này của tiêu chuẩn chung.

## **Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác**

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

### **42 Quá nhiệt**

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

#### **42.5 Tắm chân**

Sửa đổi:

Không áp dụng cho phần tử gia nhiệt bất kỳ hoặc mạch in của thiết bị.

### **44 Quá lưu lượng, tràn, rò, độ ẩm, sự xâm nhập của chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn, tẩy rửa và tính tương thích**

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

#### **\*44.3 Tràn**

Thay thế:

Thiết bị phải có kết cấu sao cho trong trường hợp tràn chất lỏng (ướt do vô tình), không có nguy hiểm về an toàn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Áp lực thử được đặt vào bộ chuyển đổi đủ để tạo ra 50 % độ lệch toàn thang ở độ nhạy danh nghĩa bất kỳ. Áp lực và độ lệch (đầu ra) tổng hợp được ghi lại và cấm điện thiết bị.

Sau đó, thiết bị phải được đặt ở vị trí bất lợi nhất trong sử dụng bình thường và chịu mưa nhân tạo trong 30 s với tốc độ 3 mm/min rơi thẳng đứng từ độ cao 0,5 m lên nóc thiết bị. Dụng cụ thử được biểu thị trên Hình 3 của IEC 60529.

Có thể sử dụng cơ cấu chắn để xác định khoảng thời gian thử, ngay sau 30 s đặt trong mưa nhân tạo, lau sạch vết ẩm nhìn thấy được trên vỏ thiết bị.

Ngay sau phép thử trên, kiểm tra phải chứng tỏ nước lọt vào thiết bị không có khả năng gây ảnh hưởng bất lợi đến an toàn của thiết bị. Trường hợp có nghi ngờ, thiết bị phải có khả năng đáp ứng phép thử độ bền điện môi liên quan quy định trong 20.1 đến 20.4 của tiêu chuẩn chung tiếp theo sau phép thử chức năng mô tả dưới đây.

Áp lực thử tương tự trước đó được đặt lại vào bộ chuyển đổi. Độ lệch phải tương tự như ghi được khi bắt đầu phép thử này, dung sai cho phép theo quy định trong tài liệu kèm theo.

Nếu thiết bị là một bộ phận của hệ thống điện y tế thì hệ thống và thiết bị không được chịu phép thử trên, trừ khi thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị tách rời khỏi hệ thống trong khi vẫn duy trì hoạt động, khi đó thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị phải chịu phép thử trên.

#### **44.6 Xâm nhập của chất lỏng**

Thay thế:

Bộ chuyển đổi và bộ phận của thiết bị có cách điện, khi bị sự cố có thể dẫn đến nguy hiểm về an toàn hoặc thay đổi các khía cạnh tính năng thiết yếu theo tiêu chuẩn riêng này, và trong sử dụng bình thường phải chịu ngâm trong chất lỏng, phải kín nước theo IPX1 của IEC 60529. Bộ nổi được loại trừ khỏi yêu cầu này. Sau phép thử, tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này phải được thỏa mãn. Không cần thực hiện phép thử này nếu kiểm tra kết cấu và bố trí mạch điện chứng tỏ không có thể có nguy hiểm về an toàn.

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

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

#### **\* 45.101 Điều bổ sung**

a) Áp suất cao hơn áp suất khí quyển

## **TCVN 7303-2-34:2010**

Bộ chuyển đổi có chụp dùng nhiều lần và/hoặc dùng một lần, nếu áp dụng được, phải chịu được áp lực 500 kPa (4 000 mm Hg) trên áp suất khí quyển tiêu chuẩn riêng được đặt từ từ trong khoảng 1/2 s và duy trì trong khoảng 1 s.

Phép thử phải như trên Hình 107 và phải lặp lại một lần trong vòng 10 s.

Yêu cầu của phép thử này không áp dụng cho bộ chuyển đổi đầu ống thông.

b) Áp suất thấp hơn áp suất khí quyển

Bộ chuyển đổi có chụp dùng nhiều lần và/hoặc dùng một lần, nếu áp dụng được, phải chịu được áp lực 50 kPa (400 mm Hg) dưới áp suất khí quyển tiêu chuẩn riêng được đặt từ từ trong khoảng 0,5 s và duy trì trong khoảng 1 s.

Phép thử phải như trên Hình 107 và phải lặp lại một lần trong vòng 10 s.

Sau phép thử này, các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này phải được thỏa mãn (xem 4.11).

Yêu cầu của phép thử này không áp dụng cho bộ chuyển đổi đầu ống thông.

## **46 Lỗi do con người gây ra**

### **\*46.101 Điều bổ sung**

Chụp phải trong suốt.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đảm bảo rằng qua chụp có thể nhìn rõ bọt khí nhỏ trong nước hoặc dung dịch muối.

### **46.102 Điều bổ sung**

Phải cung cấp phương tiện để giảm khả năng vận hành không mong muốn bộ điều khiển về giá trị không.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

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

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

## **50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành**

Bổ sung:

### **50.101 Phần mềm**

Áp dụng Tiêu chuẩn riêng kết hợp IEC 60601-1-4.

## 51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

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

Bổ sung:

### \*51.101 Thời gian khôi phục sau phóng điện của máy khử rung tim

Sau phóng điện của máy khử rung tim, thiết bị phải hoạt động trong vòng 10 s.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đặt áp lực thử vào bộ chuyển đổi đủ để tạo ra 30 % đến 70 % độ lệch (đầu ra) toàn thang tại độ nhạy danh nghĩa bất kỳ.

Trong khi vẫn duy trì áp lực, thiết bị phải chịu một phóng điện thử. Sử dụng Hình 102 để bố trí thử trong các điều kiện sau đây:

Thiết bị cấp I

– Đầu nối đất bảo vệ và đầu nối đất chức năng bất kỳ phải được nối với đầu nối đất bảo vệ của mạch thử.

Thiết bị cấp II và thiết bị tự cấp nguồn

– Lá kim loại và bộ phận dẫn điện chạm tới được bất kỳ không được nối với đầu nối đất chức năng và đầu nối đất chức năng bất kỳ phải được nối với đầu nối đất bảo vệ của mạch thử.

Độ lệch (đầu ra) phải nằm trong khoảng 20 % độ lệch (đầu ra) đặt trước trong vòng 5 s sau khi phóng điện.

Độ lệch (đầu ra) phải nằm trong giới hạn này trong ít nhất là 30 s nữa.

### \*51.102 Độ chính xác của phép đo áp lực

#### 51.102.1 Độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ

Ảnh hưởng kết hợp của độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ phải nằm trong khoảng  $\pm 4\%$  số đọc hoặc  $\pm 0,5$  kPa ( $\pm 4$  mm Hg), chọn giá trị nào lớn hơn. Việc hiệu chỉnh các kết quả đối với những thay đổi khí áp trong quá trình thử được áp dụng cho các phép thử này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách sau (xem Hình 112 về cấu hình thử và Hình 113 về trình tự thử):

Phép thử phải được lặp lại đối với mỗi bộ chuyển đổi do nhà sản xuất quy định.

Đối với tất cả trừ bộ chuyển đổi đầu ống.

Cấp điện cho thiết bị.

- 1) Cân bằng bộ chuyển đổi và thiết bị ở  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  trong 2 h. Bộ chuyển đổi và các bộ phận thủy lực của nó được đổ đầy nước.
- 2) Cân bằng bộ chuyển đổi để đạt được đầu ra áp lực "0" với đầu vào áp lực "0". Ghi lại khí áp.

## TCVN 7303-2-34:2010

- 3) Sử dụng nguồn áp lực chuẩn với áp lực khí quyển có sai số kết hợp giữa tính phi tuyến và độ trễ là  $\pm 0,1\%$  toàn thang, đặt áp lực theo phần trăm dải áp lực toàn thang lớn nhất là 0, 10, 20, 50, 80, 100, 80, 50, 20, 10, 0, -10, -15 và 0 %. Áp lực đầu ra phải nằm trong khoảng  $\pm 4\%$  số đọc hoặc  $\pm 0,5\%$  kPa ( $\pm 4$  mm Hg), chọn giá trị nào lớn hơn, so với phép đo quy chiếu.
- 4) Cân bằng bộ chuyển đổi và thiết bị trong 2 h ở  $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Đặt áp lực như ở 3). Ghi lại khí áp và hiệu chỉnh trước khi xác định sự phù hợp.
- 5) Cân bằng bộ chuyển đổi và thiết bị trong 2 h ở  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Đặt áp lực như ở 3). Ghi lại khí áp và hiệu chỉnh trước khi xác định sự phù hợp.
- 6) Cân bằng bộ chuyển đổi và thiết bị trong 2 h ở  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Đặt áp lực như ở 3). Ghi lại khí áp và hiệu chỉnh trước khi xác định sự phù hợp.
- 7) Cân bằng bộ chuyển đổi và thiết bị trong 2 h ở  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Đặt áp lực như ở 3). Ghi lại khí áp và hiệu chỉnh trước khi xác định sự phù hợp.

Đối với bộ chuyển đổi đầu ống thông (xem trình tự thử ở Hình 113)

- 8) Theo 1).
- 9) Theo 2).
- 10) Theo 3).
- 11) Theo 4) nhưng sử dụng nhiệt độ  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- 12) Duy trì ở  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  trong 4 h. Đặt áp lực như ở 3). Ghi lại khí áp và hiệu chỉnh trước khi xác định sự phù hợp.
- 13) Theo 5). Đặt áp lực như ở 3). Ghi lại khí áp và hiệu chỉnh trước khi xác định sự phù hợp.

### 51.102.2 Độ chính xác của áp lực tâm thu và tâm trương

Độ chính xác của áp lực tâm thu và tâm trương phải nằm trong khoảng 0,5 kPa ( $\pm 4$  mm Hg) ở tần số 1 Hz.

Xem Hình 114. Mặc dù nguồn áp lực thực tế được biểu thị nhưng có thể dùng phương tiện tương đương bất kỳ để tạo ra áp lực mô phỏng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách sau:

1. Sử dụng áp lực tĩnh, hiệu chuẩn hệ thống đo áp lực quy chiếu (RPMS) bằng thiết bị hiển thị đầu ra có độ chính xác ít nhất là 1 % và có thể hiển thị dạng sóng 1 Hz.
2. Đặt áp lực tĩnh chỉ đến khi thiết bị hiển thị đầu ra RPMS đọc định 90 mm Hg.

3. Với áp lực tĩnh được đặt, đặt áp lực sóng hình sin 1 Hz cho đến khi thiết bị hiển thị đầu ra đọc 120 mm Hg đối với áp lực đỉnh giới hạn trên và 60 mm Hg đối với áp lực đỉnh giới hạn dưới. Áp lực đỉnh–đỉnh là 60 mm Hg.

Như vậy RPMS có áp lực tâm thu là 120 mm Hg và áp lực tâm trương là 60 mm Hg.

4. Sau khi hiệu chuẩn tĩnh của thiết bị được thử, thiết bị phải có số đọc 120 mm Hg  $\pm$  4 mm Hg đối với áp lực tâm thu và 60 mm Hg  $\pm$  4 mm Hg đối với áp lực tâm trương.

#### **\*51.103 Đáp ứng tần số**

Đáp ứng tần số của thiết bị và bộ chuyển đổi ít nhất phải từ một chiều đến 10 Hz.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách nối nguồn áp lực hình sin với thiết bị như biểu thị trên Hình 115. Áp lực đầu ra hình sin ở 10 Hz phải nằm trong khoảng 3 dB của số đọc áp lực ở 1 Hz.

#### **51.200 Báo động**

Loại trừ:

Thiết bị của phòng thí nghiệm về sự thông được gạt ra khỏi các yêu cầu về báo động theo 51.200 đến 51.500.

##### **51.200.1 Thiết bị báo động sinh lý học (xem thêm Phụ lục BB)**

Thiết bị phải có ít nhất thiết bị báo động sinh lý học một bảng âm thanh và một bảng hình ảnh.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

##### **51.200.2 Thiết bị báo động kỹ thuật (xem thêm Phụ lục BB)**

Thiết bị phải có ít nhất thiết bị báo động kỹ thuật một bảng âm thanh và một bảng hình ảnh.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

#### **\*51.201 Treo hoặc cấm tất cả các báo động sinh lý học và báo động kỹ thuật (báo động)**

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

a) Thiết bị có thể được trang bị phương tiện treo hoặc cấm tất cả các báo động sinh lý học và báo động kỹ thuật. Phương tiện này phải treo hoặc cấm.

- biểu thị bằng âm thanh, hoặc
- biểu thị bằng âm thanh và hình ảnh của tất cả các báo động sinh lý học và biểu thị âm thanh của tất cả các báo động kỹ thuật. Người vận hành phải được phép kích hoạt các phương tiện này trong sử dụng bình thường. Việc chọn (cấu hình) của chức năng treo hoặc cấm phải được bảo vệ. Tài liệu kèm theo phải mô tả quy trình lựa chọn.

Thử sự phù hợp của việc cấm:

## **TCVN 7303-2-34:2010**

Báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi báo động bằng hình ảnh và âm thanh máy biểu thị báo động, kích hoạt chức năng cấm. Chức năng cấm phải làm mất hiệu lực biểu thị báo động bằng âm thanh và hình ảnh lâu dài tùy theo cấu hình.

Thử sự phù hợp của việc treo:

Báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi báo động bằng hình ảnh và âm thanh máy biểu thị báo động, kích hoạt chức năng treo. Chức năng treo phải làm mất hiệu lực biểu thị báo động bằng âm thanh và hình ảnh lâu dài tùy theo cấu hình. Sau khi vượt quá thời gian treo đặt trước, biểu thị báo động bằng hình ảnh và âm thanh phải tự động khôi phục.

Cả hai phép thử được lặp lại với báo động kỹ thuật được mô phỏng. Các chức năng treo và cấm chỉ được làm mất hiệu lực biểu thị báo động âm thanh.

Kiểm tra tài liệu kèm theo bằng cách xem xét.

b) Nếu thiết bị được cung cấp phương tiện treo hoặc cấm báo động sinh lý học và báo động kỹ thuật thì mỗi lần chỉ được chọn một trong hai chức năng treo và cấm.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

c) Khoảng thời gian treo có thể điều chỉnh được. Người vận hành phải không điều chỉnh được phương tiện treo trong sử dụng bình thường. Khoảng thời gian và/hoặc dải điều chỉnh của khoảng thời gian phải được quy định trong tài liệu kèm theo.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

d) Nếu báo động treo hoặc cấm toàn bộ được người vận hành kích hoạt trong sử dụng bình thường thì điều này phải được biểu thị rõ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

### **51.202 Làm lặng/đặt lại báo động**

Thiết bị phải được trang bị phương tiện làm lặng/đặt lại báo động.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

### **51.203 Báo động chưa được tắt và báo động đã được tắt**

Thiết bị có thể được trang bị báo động đã được tắt và/hoặc chưa được tắt.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

#### **51.203.1 Báo động chưa được tắt**

Nếu thiết bị được trang bị báo động chưa được tắt, thì báo động chưa được tắt và đặt lại tự động (không có sự can thiệp của người vận hành) ngay khi (các) tham số theo dõi trở về trong phạm vi giới hạn điều chỉnh, hoặc tình trạng bất thường của bệnh nhân không còn.

Thử sự phù hợp của báo động chưa được tắt

Báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi thiết bị báo động bằng hình ảnh và bằng âm thanh biểu thị báo động, giá trị đặt của bộ mô phỏng được thay đổi về giá trị không vượt quá giới hạn báo động. Khi tham số theo dõi trở về giá trị không vượt quá giới hạn báo động, biểu thị báo động âm thanh hoặc âm thanh và hình ảnh phải dừng mà không cần kích hoạt chức năng làm lạnh/đặt lại.

#### **51.203.2 Báo động đã được tắt**

Nếu thiết bị được trang bị báo động đã được tắt, thì báo động đã được tắt và đặt lại bằng tay nhờ người vận hành.

Thử sự phù hợp của báo động đã được tắt

Báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi máy báo động bằng hình ảnh và âm thanh biểu thị báo động, giá trị đặt của bộ mô phỏng được thay đổi về giá trị không vượt quá giới hạn báo động. Biểu thị báo động âm thanh hoặc âm thanh và hình ảnh không cần kích hoạt chức năng làm lạnh/đặt lại.

#### **51.204 Thời gian trễ báo động hệ thống**

Tài liệu kèm theo phải quy định thời gian trễ của báo động từ thiết bị báo động tới thiết bị từ xa tại bộ phận đầu ra tín hiệu.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

CHÚ THÍCH Để hướng dẫn, khuyến nghị thời gian trễ không vượt quá 0,5 s.

#### **51.205 Điều khiển từ xa treo hoặc cấm báo động**

Báo động có thể được ngừng hoặc ngắt từ xa. Việc chọn (cấu hình) dừng hoặc ngăn chặn từ xa phải được bảo vệ. Tài liệu kèm theo phải mô tả quy trình chọn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

#### **51.206 Điều khiển từ xa làm lạnh/đặt lại**

Việc làm lạnh/đặt lại có thể điều khiển từ xa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

#### **51.207 Báo động sinh lý học (xem thêm Phụ lục BB)**

##### **51.207.1 Cấm báo động sinh lý học từng cá thể**

Thiết bị theo dõi nhiều hơn một tham số sinh lý học có thể được trang bị phương tiện cấm báo động sinh lý học từng cá thể. Phương tiện này cấm biểu thị âm thanh hoặc biểu thị âm thanh và hình ảnh của từng báo động sinh lý học từng cá thể.

Thử sự phù hợp của việc cấm báo động sinh lý học từng cá thể.



## **TCVN 7303-2-34:2010**

Kích hoạt chức năng cấm báo động sinh lý học từng cá thể. Báo động sinh lý học được mô phỏng của tham số sinh lý học này đã được mô phỏng. Tùy theo việc thực hiện, biểu thị báo động bằng âm thanh hoặc âm thanh và hình ảnh phải không được biểu thị.

### **51.207.2 Làm lặng/đặt lại báo động sinh lý học**

Sau khi làm lặng/đặt lại, thiết bị báo động phải tự động đặt lại nếu tham số theo dõi nằm trong phạm vi giới hạn điều chỉnh, hoặc nếu bệnh nhân không còn trong tình trạng bất thường nữa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử theo 51.207.5.

### **51.207.3 Báo động sinh lý học, giới hạn báo động và thời gian trễ của báo động sinh lý học**

a) Thiết bị phải có ít nhất một trong các tham số sinh lý học dưới đây để chọn báo động:

- Áp lực tâm thu;
- Áp lực tâm trương;
- Áp lực trung bình.

b) Giới hạn báo động sinh lý học phải bao trùm toàn bộ dải đo của thiết bị. Thiết bị phải có giới hạn báo động điều chỉnh được. Thiết bị điều khiển bằng phần mềm phải có giá trị đặt mặc định đối với tất cả các báo động sinh lý học.

Sự cố công suất ngắn hơn hoặc bằng 30 s (đánh thủng nguồn điện lưới) không được làm thay đổi giới hạn báo động được đặt.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách thử.

c) Thời gian đến báo động

Thời gian để kích hoạt báo động không được vượt quá 20 s đối với giá trị áp lực vượt quá giá trị đặt báo động cao hoặc xuống thấp hơn giá trị đặt báo động thấp.

Hình 116 mô tả cấu hình để thử sự phù hợp. Mặc dù nguồn áp lực thực tế được biểu thị nhưng cũng có thể sử dụng phương tiện tương đương bất kỳ để tạo áp lực hình sin. Tín hiệu áp lực hình sin là 1 Hz.

Xác định sự phù hợp như sau:

Đặt áp lực trong phạm vi  $\pm 5\%$  giá trị biểu thị của chúng.

Báo động tâm thu giới hạn trên

Đặt giới hạn báo động tâm thu giới hạn trên đến 50 % toàn dải đo (FMR). Sử dụng nguồn áp lực tĩnh và sóng sin, tạo số đọc đầu ra của áp lực tâm thu bằng 25 % FMR (xem Hình 117a).

Bằng cách sử dụng các nấc nhỏ hơn 2 s, thay đổi áp lực tĩnh và sóng sin cho đến khi đạt áp lực tâm thu bằng 75 % FMR. Thời gian đến báo động không được vượt quá 20 s.

**Báo động tâm thu giới hạn dưới**

Làm mất hiệu lực giới hạn báo động áp lực tâm trương và áp lực trung bình.

Đặt giới hạn báo động tâm thu giới hạn dưới đến 50 % FMR. Sử dụng nguồn áp lực tĩnh và sóng sin, tạo số đọc đầu ra của áp lực tâm thu bằng 75 % FMR (xem Hình 117b).

Bằng cách sử dụng các nấc nhỏ hơn 2 s, thay đổi áp lực tĩnh và sóng sin cho đến khi đạt áp lực tâm thu bằng 25 % FMR. Thời gian đến báo động không được vượt quá 20 s.

**Báo động tâm trương giới hạn trên**

Làm mất hiệu lực giới hạn báo động áp lực tâm thu, trung bình và tâm trương giới hạn dưới.

Đặt giới hạn báo động tâm trương giới hạn trên đến 50 % FMR. Sử dụng nguồn áp lực tĩnh và sóng sin, tạo số đọc đầu ra của áp lực tâm trương bằng 25 % FMR (xem Hình 117c).

Bằng cách sử dụng các nấc nhỏ hơn 2 s, thay đổi áp lực tĩnh và sóng sin cho đến khi đạt áp lực tâm trương bằng 75 % FMR. Thời gian đến báo động không được vượt quá 20 s.

**Báo động tâm trương giới hạn dưới**

Làm mất hiệu lực giới hạn báo động áp lực tâm thu, trung bình và tâm trương giới hạn trên.

Đặt giới hạn báo động tâm trương giới hạn dưới đến 50 % FMR. Sử dụng nguồn áp lực tĩnh và sóng sin, tạo số đọc đầu ra của áp lực tâm trương bằng 75 % FMR (xem Hình 117d).

Bằng cách sử dụng các nấc nhỏ hơn 2 s, thay đổi áp lực tĩnh và sóng sin cho đến khi đạt áp lực tâm trương bằng 25 % FMR. Thời gian đến báo động không được vượt quá 20 s.

**Báo động trung bình giới hạn trên**

Làm mất hiệu lực giới hạn báo động tâm thu, tâm trương và trung bình giới hạn dưới.

Đặt giới hạn báo động trung bình giới hạn trên đến 50 % FMR. Sử dụng nguồn áp lực tĩnh và sóng sin, tạo số đọc đầu ra của áp lực trung bình bằng 25 % FMR (xem Hình 117e).

Bằng cách sử dụng các nấc nhỏ hơn 2 s, thay đổi áp lực tĩnh và sóng sin cho đến khi đạt áp lực trung bình bằng 75 % FMR. Thời gian đến báo động không được vượt quá 20 s.

**Báo động trung bình giới hạn dưới**

Làm mất hiệu lực giới hạn báo động tâm thu, tâm trương và trung bình giới hạn trên.

Đặt giới hạn báo động trung bình giới hạn dưới đến 50 % FMR. Sử dụng nguồn áp lực tĩnh và sóng sin, tạo số đọc đầu ra của áp lực trung bình bằng 75 % FMR (xem Hình 117f).

Bằng cách sử dụng các nấc nhỏ hơn 2 s, thay đổi áp lực tĩnh và sóng sin cho đến khi đạt áp lực trung bình bằng 25 % FMR. Thời gian đến báo động không được vượt quá 20 s.

**51.207.4 Biểu thị âm thanh của báo động sinh lý học**

## **TCVN 7303-2-34:2010**

Biểu thị âm thanh phải gián đoạn.

Sau khi làm lạnh/đặt lại biểu thị âm thanh phải chấm dứt.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Chỉ áp dụng làm lạnh/đặt lại đối với báo động sinh lý học đã được người vận hành làm lạnh/đặt lại (vi tiếp đó có thể có báo động sinh lý học mạnh hơn).

Thử sự phù hợp của biểu thị bằng âm thanh của báo động sinh lý học

Trước tiên, báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi thiết bị báo động hình ảnh và âm thanh biểu thị báo động, chức năng làm lạnh/đặt lại được kích hoạt. Việc kích hoạt này phải làm mất hiệu lực của biểu thị báo động âm thanh của tham số sinh lý học liên quan. Tiếp theo, báo động sinh lý học được mô phỏng mới của tham số báo động sinh lý học khác. Biểu thị báo động bằng âm thanh phải hoạt động trở lại.

### **51.207.5 Biểu thị hình ảnh của báo động sinh lý học**

Biểu thị hình ảnh phải liên tục hoặc gián đoạn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Nếu thiết bị theo dõi nhiều hơn một tham số sinh lý học thì tham số tạo báo động sinh lý học phải được biểu thị bằng hình ảnh.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Nếu thiết bị có phương tiện để treo biểu thị bằng hình ảnh của báo động sinh lý học thì khoảng thời gian phải tương tự như đối với biểu thị báo động bằng âm thanh.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Làm lạnh/đặt lại không được làm dừng biểu thị báo động bằng hình ảnh chừng nào thông số vẫn không nằm trong giới hạn điều chỉnh hoặc nếu bệnh nhân vẫn còn trong tình trạng bất thường.

#### **Báo động đã được tắt**

Sau khi làm lạnh/đặt lại, thiết bị báo động bằng hình ảnh phải tự động đặt lại nếu thông số theo dõi nằm trong giới hạn chỉnh hoặc nếu bệnh nhân không còn trong tình trạng bất thường nữa.

#### **Báo động chưa được tắt**

Thiết bị báo động bằng âm thanh và hình ảnh phải tự động đặt lại có hoặc không có làm lạnh/đặt lại nếu thông số theo dõi nằm trong giới hạn điều chỉnh hoặc nếu bệnh nhân không còn trong tình trạng bất thường nữa.

Nếu thiết bị có phương tiện treo hoặc cắm báo động sinh lý học bằng hình ảnh thì phương tiện đó phải treo hoặc cắm báo động sinh lý học bằng âm thanh.

Thứ sự phù hợp của chức năng làm lạnh/đặt lại với báo động cấm.

Trước tiên, báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi máy báo động hình ảnh và âm thanh biểu thị báo động, chức năng làm lạnh/đặt lại được kích hoạt bởi người vận hành. Việc này phải làm mất hiệu lực của biểu thị báo động âm thanh. Tiếp theo, giá trị đặt của bộ mô phỏng được thay đổi về giá trị không vượt quá giới hạn báo động. Biểu thị báo động hình ảnh phải treo mà không cần kích hoạt lại chức năng làm lạnh/đặt lại.

Thứ sự phù hợp của chức năng làm lạnh/đặt lại với báo động chưa được tắt:

a) Làm lạnh/đặt lại được kích hoạt bởi người vận hành trước khi treo tình trạng báo động.

Trước tiên, báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi máy báo động hình ảnh và âm thanh biểu thị báo động, chức năng làm lạnh/đặt lại được kích hoạt bởi người vận hành. Việc này phải làm mất hiệu lực của biểu thị báo động âm thanh. Tiếp theo, giá trị đặt của bộ mô phỏng được thay đổi về giá trị không vượt quá giới hạn báo động. Biểu thị báo động hình ảnh phải treo mà không cần kích hoạt chức năng làm lạnh/đặt lại.

b) Làm lạnh/đặt lại không được kích hoạt bởi người vận hành.

Trước tiên, báo động sinh lý học được mô phỏng. Ngay khi thiết bị báo động hình ảnh và âm thanh biểu thị báo động, giá trị đặt của bộ mô phỏng được thay đổi về giá trị không vượt quá giới hạn báo động. Biểu thị báo động hình ảnh phải dừng mà không cần kích hoạt chức năng làm lạnh/đặt lại.

Phép thử này phải được lặp lại với báo động kỹ thuật.

### **51.300 Báo động kỹ thuật**

Báo động kỹ thuật phải là báo động chưa được tắt.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Trong trường hợp báo động kỹ thuật, giá trị đo được của tham số phải hiển thị sao cho người vận hành có thể nhận biết ý nghĩa của giá trị đo được.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Trong tình trạng báo động kỹ thuật, tham số sinh lý học có thể không có khả năng khởi động báo động sinh lý học.

#### **51.300.1 Biểu thị âm thanh của báo động kỹ thuật**

Biểu thị âm thanh phải gián đoạn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Biểu thị âm thanh của báo động kỹ thuật phải biểu thị ngay khi thiết bị phát hiện tình trạng báo động kỹ thuật.

## **TCVN 7303-2-34:2010**

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Việc treo và cắm phải làm mất hiệu lực hoặc tắt và mất hiệu lực Biểu thị âm thanh của báo động kỹ thuật.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Sau khi làm lạnh/đặt lại, biểu thị âm thanh phải chấm dứt.

Chỉ áp dụng làm lạnh/đặt lại đối với báo động kỹ thuật đã được người vận hành làm lạnh/đặt lại (vi tiếp đó có thể có báo động kỹ thuật mạnh hơn).

Thử sự phù hợp.

Trước tiên, mô phỏng báo động kỹ thuật. Ngay khi thiết bị báo động hình ảnh và âm thanh biểu thị báo động, chức năng làm lạnh/đặt lại được kích hoạt. Việc kích hoạt này phải làm mất hiệu lực của biểu thị báo động âm thanh của tham số sinh lý học liên quan. Tiếp theo, báo động kỹ thuật được mô phỏng mới của tham số sinh lý học khác. Biểu thị báo động âm thanh phải hoạt động trở lại.

### **51.300.2 Biểu thị hình ảnh của báo động kỹ thuật**

Biểu thị hình ảnh phải liên tục hoặc gián đoạn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử.

Việc treo hoặc cắm báo động không được làm mất hiệu lực hoặc dừng và mất hiệu lực biểu thị hình ảnh của báo động kỹ thuật.

Nếu thiết bị có thể phát ra nhiều hơn một báo động kỹ thuật thì nguyên nhân của mỗi báo động kỹ thuật phải được biểu thị bằng hình ảnh.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử.

Làm lạnh/đặt lại không được dừng biểu thị báo động hình ảnh chừng nào vẫn còn nguyên nhân gây báo động kỹ thuật.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử theo 51.207.5.

### **51.400 Thiết bị điều khiển từ xa**

Nếu thiết bị được trang bị giao diện cho thiết bị điều khiển từ xa để lập báo động thì thiết bị phải được thiết kế sao cho lỗi thiết bị hoặc mạng, điều khiển từ xa sẽ không ảnh hưởng đến chức năng báo động đúng của thiết bị tạo báo động.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử.

### **51.500 Mức âm thanh của biểu thị báo động âm thanh**

Mức âm thanh của tín hiệu báo động âm thanh tạo bởi thiết bị phải nằm trong dải 45 dB(A) đến 85 dB(A) ở khoảng cách 1 m.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử.

### **Mục 9 - Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường**

Áp dụng các điều trong mục này của tiêu chuẩn chung.

### **Mục 10 - Yêu cầu về kết cấu**

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

#### **56 Linh kiện và cụm lắp ráp chung**

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

##### **56.3 Mối nối – Yêu cầu chung**

Bổ sung điểm:

\*aa) Trừ khi cách ly của bộ phận ứng dụng cần thiết để tuân thủ tiêu chuẩn riêng này được lắp trong bộ chuyển đổi, cáp của bộ chuyển đổi đến bộ nối thiết bị và bộ nối tháo rời được bất kỳ nằm trong bộ phận ứng dụng, khi cách ly với thiết bị, không được có bộ phận dẫn điện có khả năng tiếp xúc với bề mặt dẫn phẳng có đường kính không nhỏ hơn 100 mm.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và đo lường.

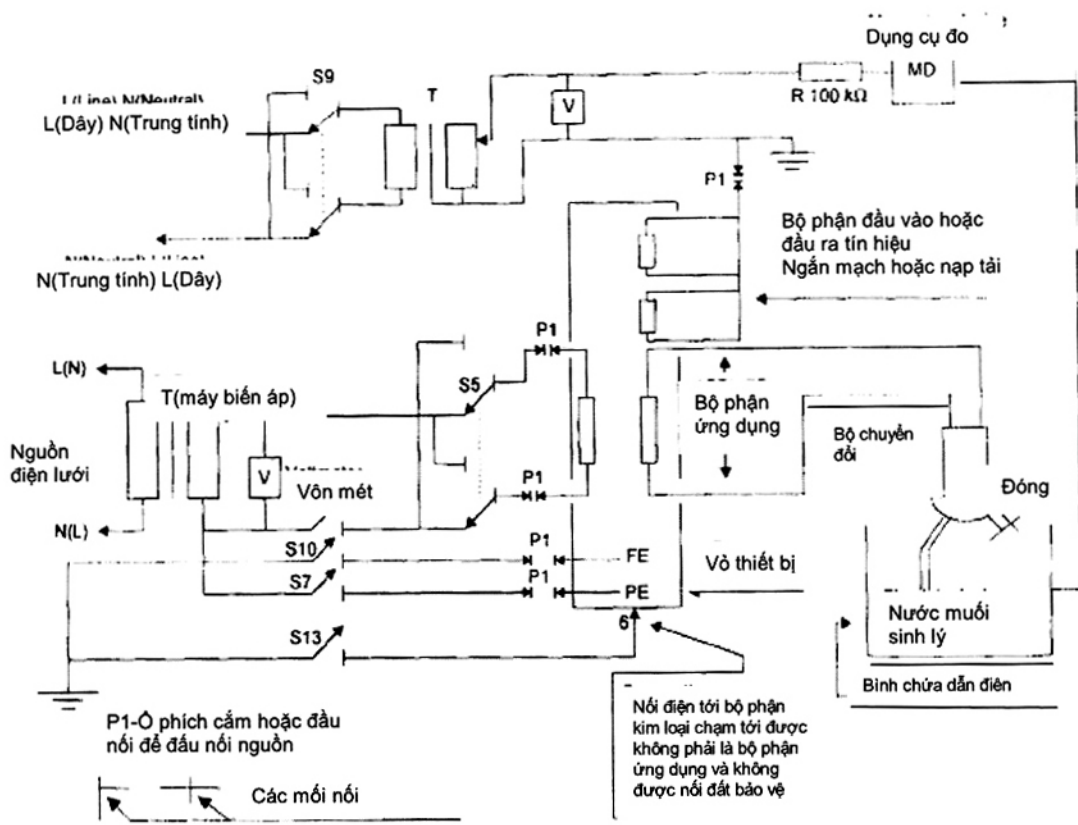
#### **57 Bộ phận nguồn điện lưới, linh kiện và bố trí**

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

##### **57.3 Dây nguồn điện cung cấp**

c) Bổ sung:

Chú thích cho Bảng XV: Đối với thiết bị cấp II có dòng điện danh định chuẩn đến và bằng 3 A, diện tích mặt cắt dây dẫn của dây nguồn điện cung cấp không được nhỏ hơn 0,5 mm<sup>2</sup>.



Bộ chuyển đổi có sẵn. Nếu sử dụng bộ chuyển đổi đầu ống thông thì bộ chuyển đổi phải được ngâm.

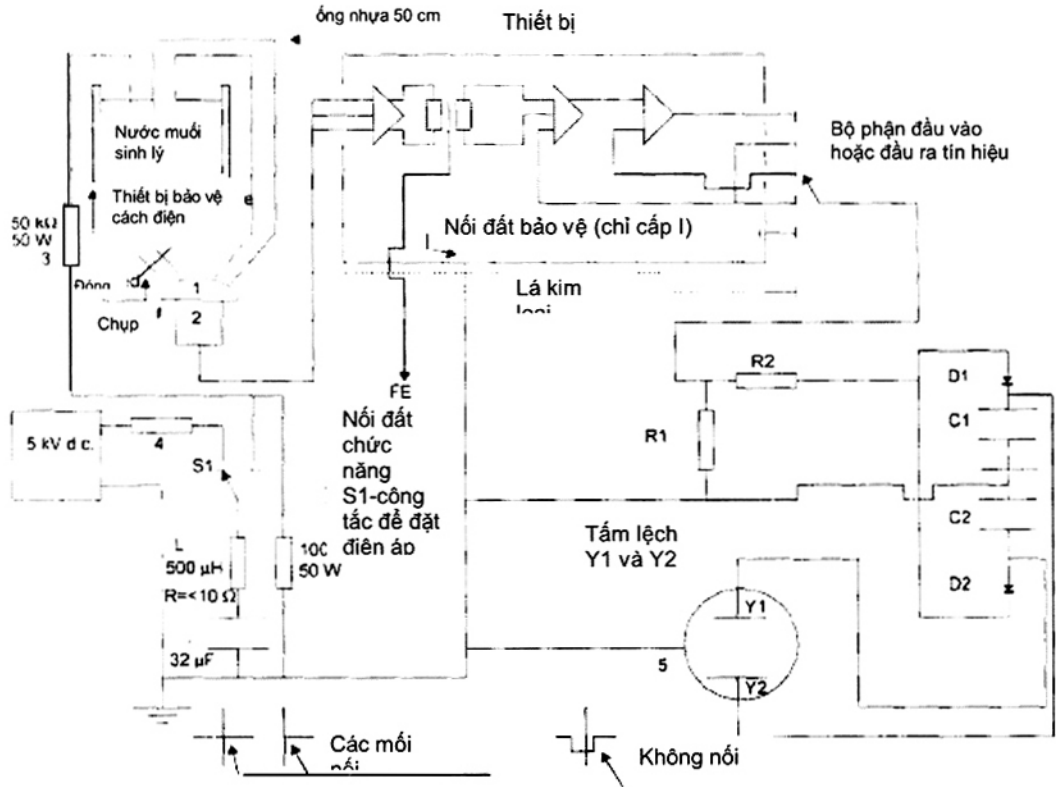
Đo (với S7 đóng, nếu thiết bị cấp I) với S1 đóng trong tất cả các tổ hợp có thể của các vị trí S5, S9, S10 và S13 (trạng thái lỗi đơn).

Đối với thiết bị cấp II, không sử dụng nối đất bảo vệ và S7.

Bộ phận kim loại chạm tới được, nếu có, phải được nối đất bằng phương tiện đầu nối 6 và S13.

Ví dụ với việc đo mạch cung cấp của Hình 10 của tiêu chuẩn chung.

**Hình 101 – Mạch đo dòng rò qua bệnh nhân thông qua đất kiểu F (nối) do điện áp ngoài trên bộ phận ứng dụng gây ra**



CHÚ THÍCH 1 Chụp dùng nhiều lần và/hoặc dùng một lần được cung cấp bởi nhà cung cấp thiết bị theo dõi huyết áp xâm nhập.

CHÚ THÍCH 2 Trong trường hợp bộ chuyển đổi đầu ống thông, ống thông và bộ chuyển đổi của nó được ngâm trong dung dịch muối với độ sâu 75 cm hoặc 90 % chiều dài thực của ống thông không kể bộ nối, chọn giá trị nào ngắn hơn.

CHÚ THÍCH 3 50 kΩ mô phỏng điện trở của ống thông trở kháng thấp được nạp đầy nước muối sinh lý. Đối với bộ chuyển đổi đầu ống thông, phải sử dụng 50 kΩ.

CHÚ THÍCH 4 Giá trị của điện trở xác định bởi nhu cầu giới hạn đỉnh dòng điện nạp ban đầu.

CHÚ THÍCH 5 Dao động ký có độ chính xác 5 %. Trở kháng đầu vào xấp xỉ 1 MΩ.

R1 = 1 kΩ, 2 %, không nhỏ hơn 2 kV.

R2 = 100 kΩ, 2 % không nhỏ hơn 2 kV.

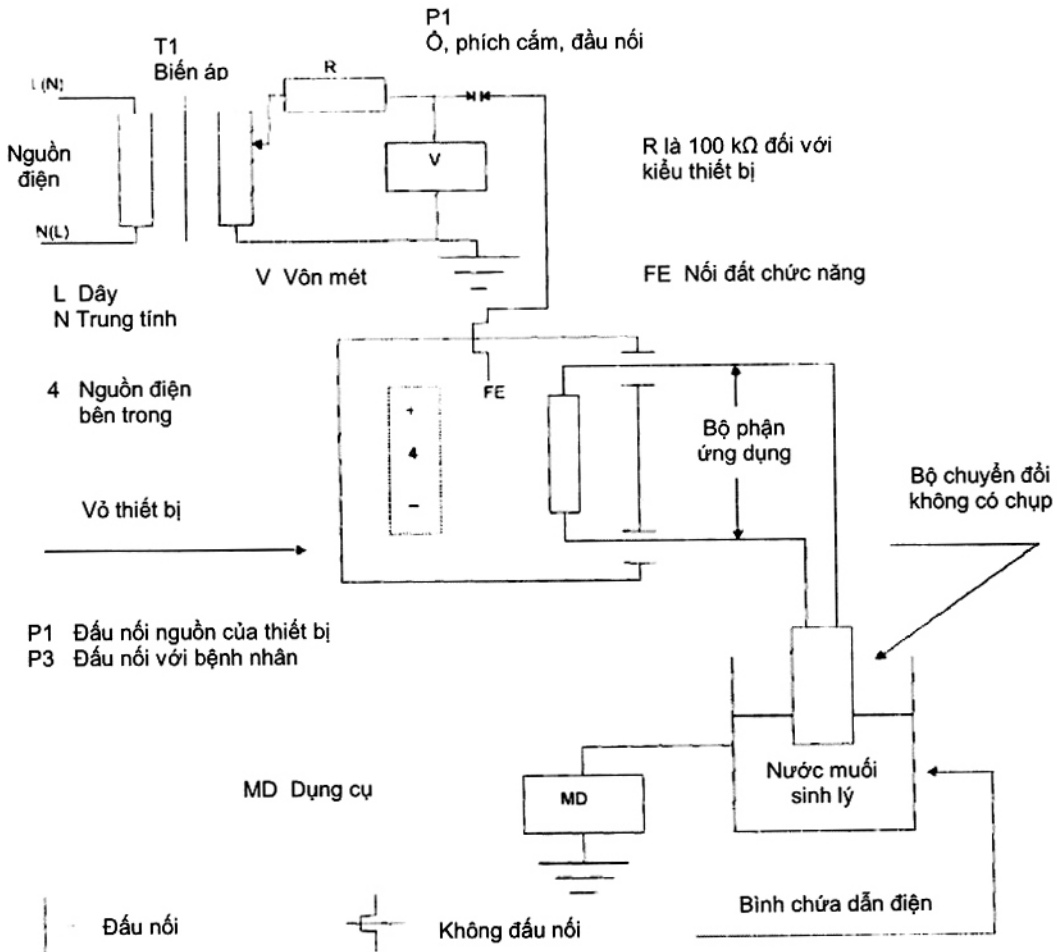
C1, C2 = 1 μF, 5 %.

D1, D2 = diot silic tín hiệu nhỏ.

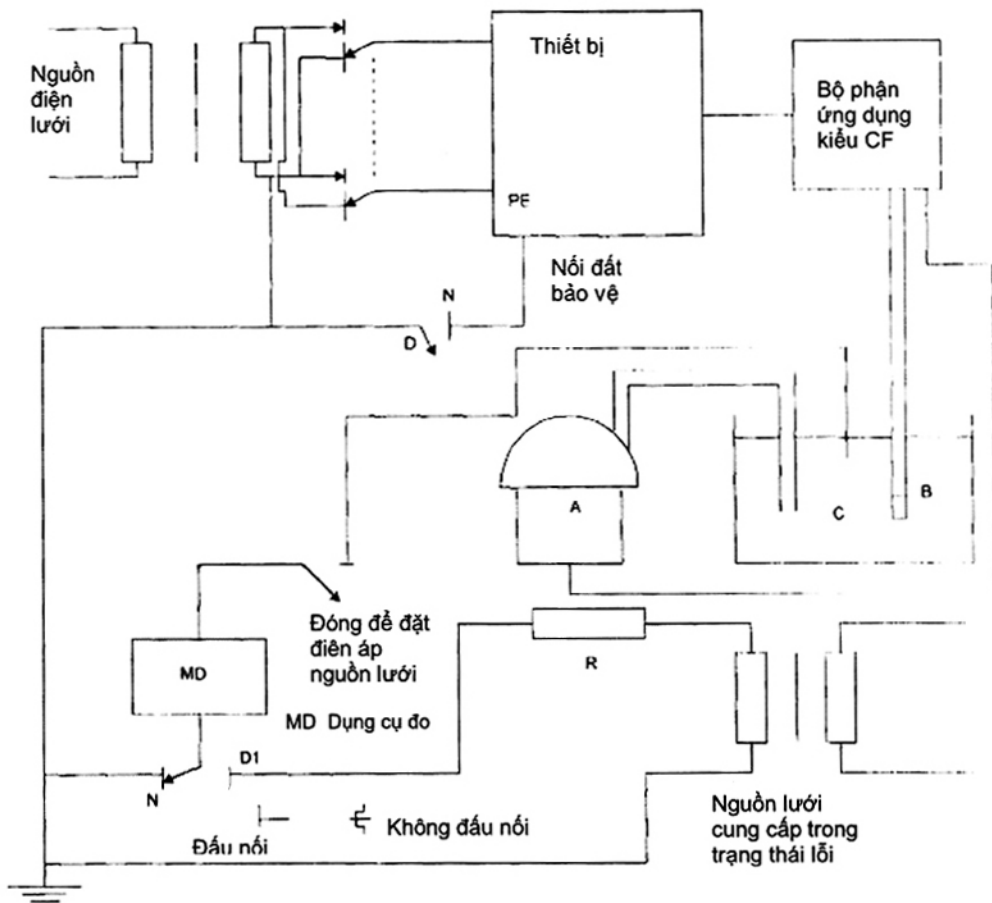
**Hình 102 – Phép thử động lực đối với giới hạn năng lượng từ các bộ phận khác nhau (xem 17 h) a) của Tiêu chuẩn riêng này) – Phép thử khôi phục (xem 51.101)**







Hình 104 – Mạch đo dòng rò qua bệnh nhân từ bộ phận ứng dụng xuống đất của thiết bị tự cấp nguồn, do điện áp ngoài trên đầu nối đất chức năng gây ra (xem 19.3)



A = Bộ chuyển đổi

D1 = Trạng thái lỗi đơn, nguồn điện lưới trên bộ phận ứng dụng

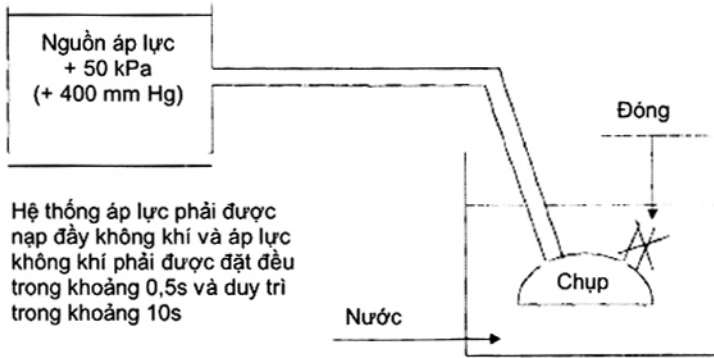
B = Bộ chuyển đổi đầu ống thông \*

N = Tình trạng bình thường, cấp I

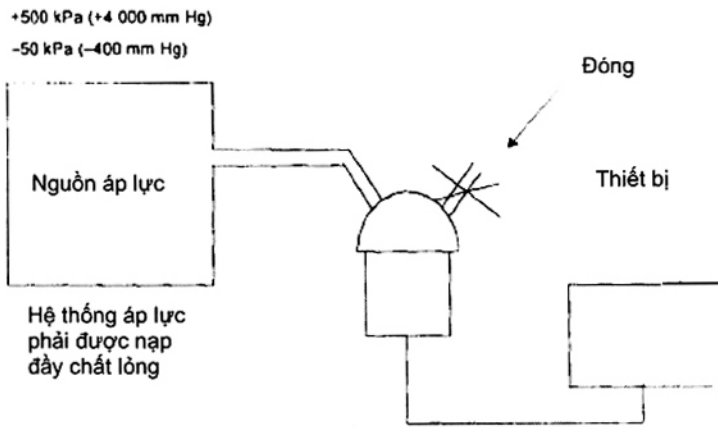
C = Trạng thái lỗi đơn cấp I hoặc tình trạng bình thường, cấp II

\* Tại một thời điểm chỉ ngâm một bộ chuyển đổi trong dung dịch muối, với màng dùng một lần được loại bỏ.

**Hình 105 – Làm rõ phép thử dòng rò (xem 19.4 và hình 21 của Tiêu chuẩn chung)**

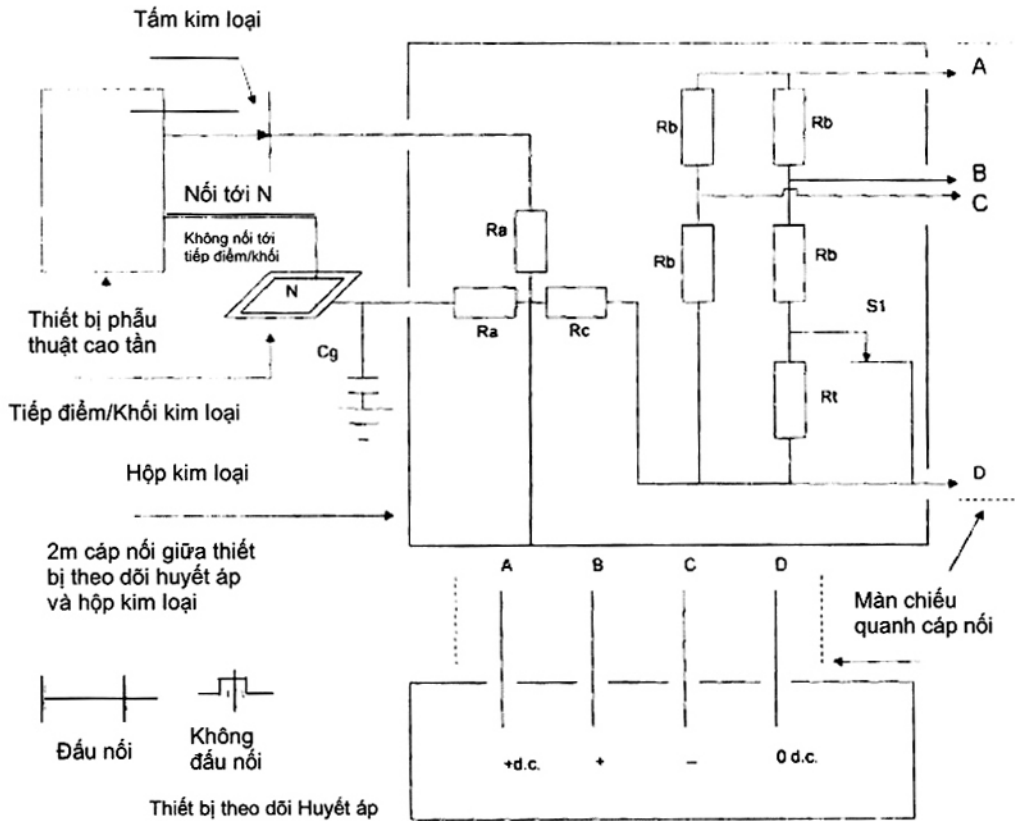


Hình 106 – Sơ đồ phép thử rò (xem 17.101.1)



Hình 107 – Phép thử quá áp (xem 45.101)





**CHÚ DẪN**

$R_b = 500 \Omega$  (mô phỏng cầu nối bộ chuyển đổi)

$R_c = 50 \Omega$  (mô phỏng trở kháng ống thông)

$R_a = 220 \Omega$ , 200 W (điện cảm thấp, mô phỏng trở kháng bệnh nhân)

$S_1 =$  công tắc

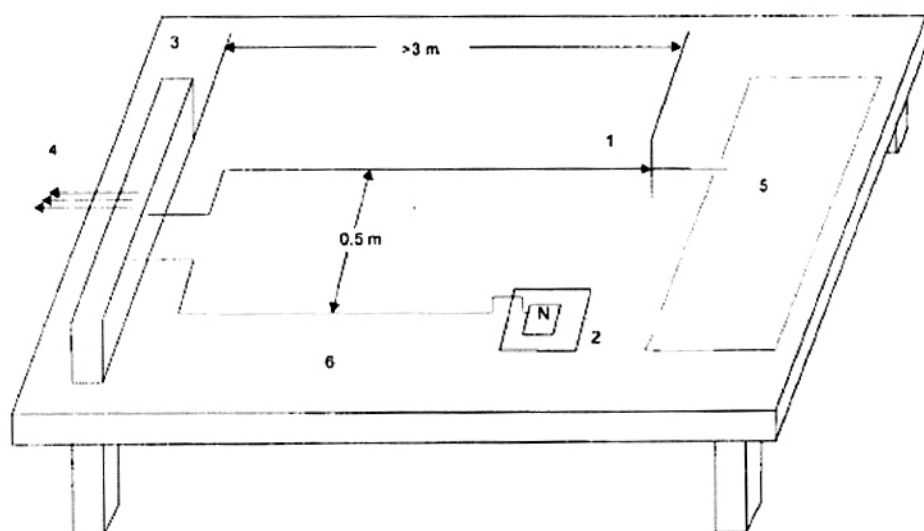
$R_t =$  được chọn cho 100 mm Hg

$C_g = 47 \text{ nF}$  (để giảm thiểu ảnh hưởng của các loại thiết kế thiết bị phẫu thuật cao tần khác nhau).

CHÚ THÍCH: Thiết bị phẫu thuật cao tần được sử dụng cần được quy định trong biên bản thử.

**Hình 109 – Mạch thử để đo nhiễu phẫu thuật cao tần khi cách ly bệnh nhân ở trong máy theo dõi (xem 36.202.7)**



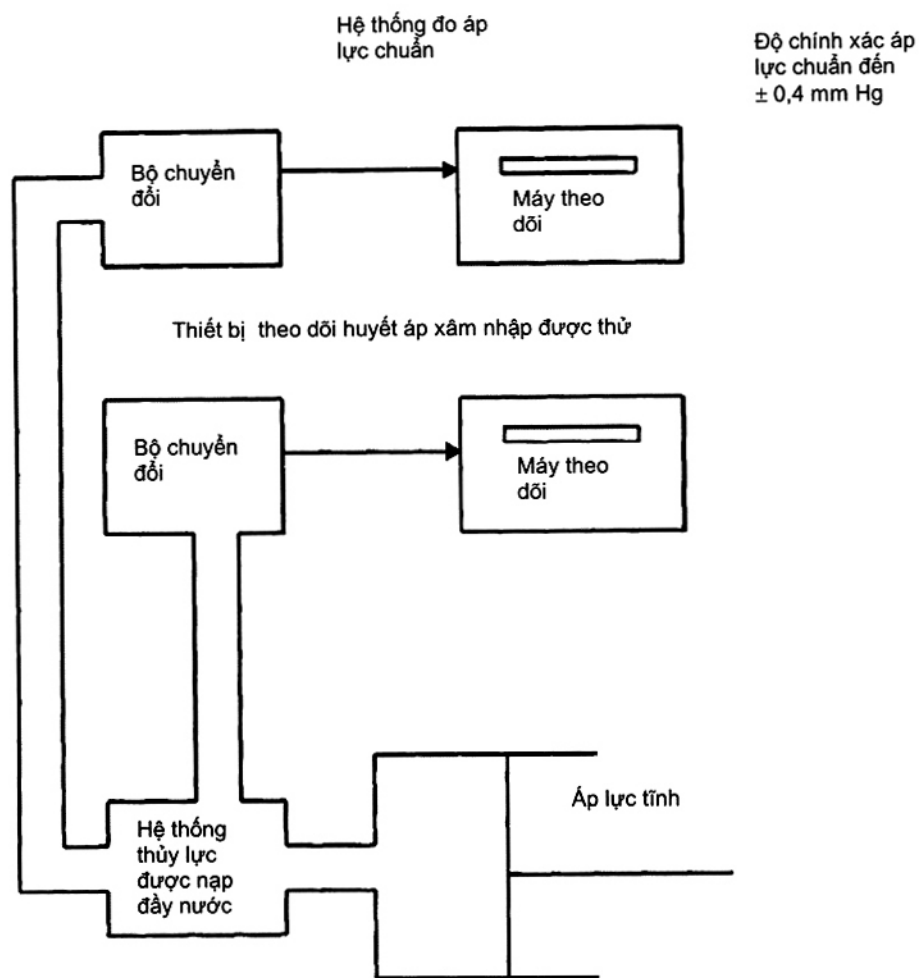


### Chú giải

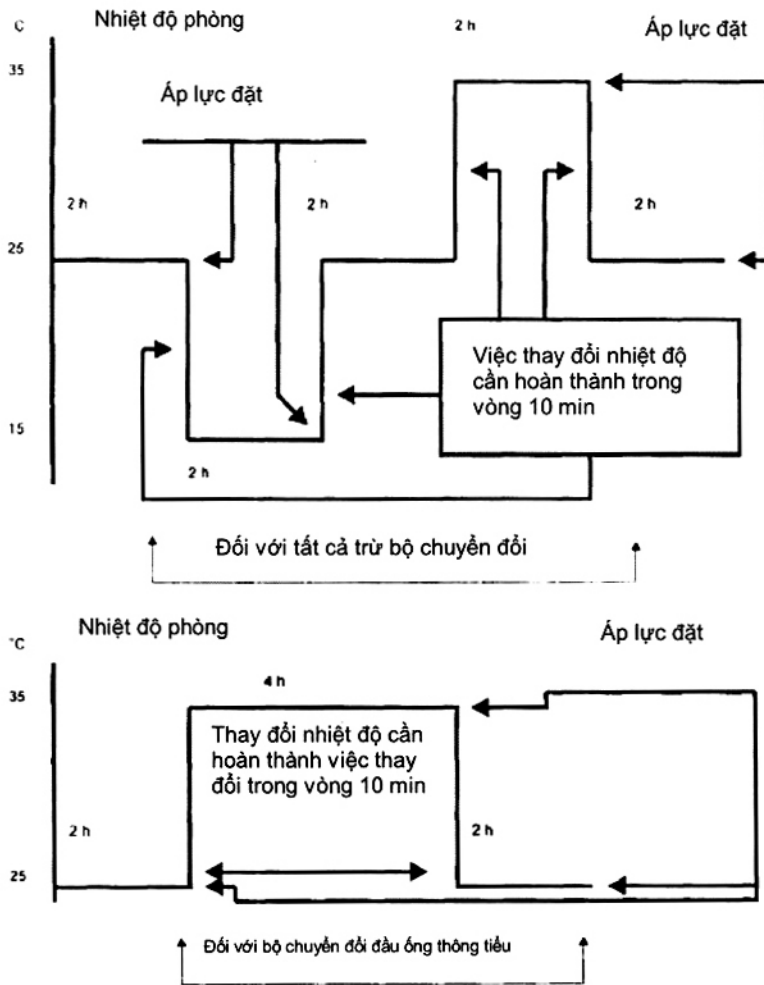
- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| 1 Tấm kim loại từ hình 109 và 110        | 4 Tới nguồn điện lưới cung cấp    |
| 2 Điện cực trung tính từ Hình 109 và 110 | 5 Bố trí thử theo Hình 109 và 110 |
| 3 Thiết bị phẫu thuật cao tần            | 6 Bàn làm bằng vật liệu cách điện |

**Hình 111 – Bố trí thử để đo nhiễu từ thiết bị phẫu thuật cao tần (xem 36.202.7)**

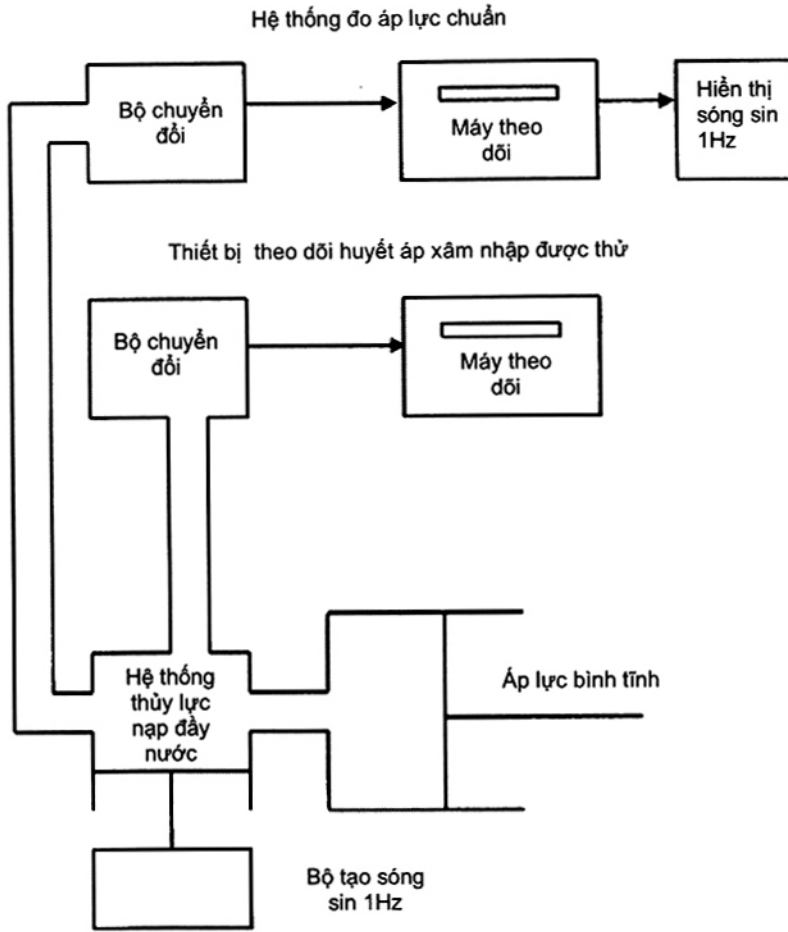




Hình 112 – Thử độ chính xác của phép đo áp lực (xem 51.102.1)

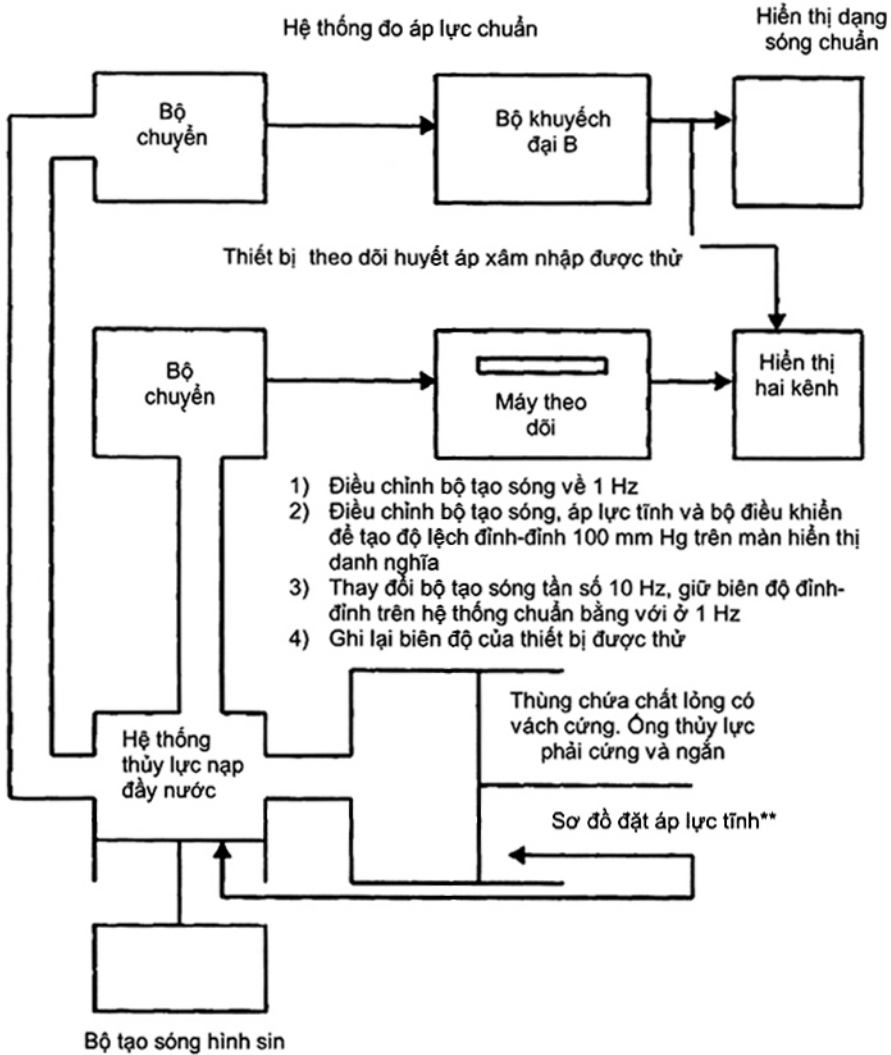


Hình 113 – Thử độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ (xem 51.102.1)



\* Nguồn có độ chính xác  $\pm 0,5$  mm Hg.

**Hình 114 – Hệ thống đo áp lực đối với độ chính xác của áp lực tâm thu và tâm trương (xem 51.102.2)**



\* Nước không có không khí.

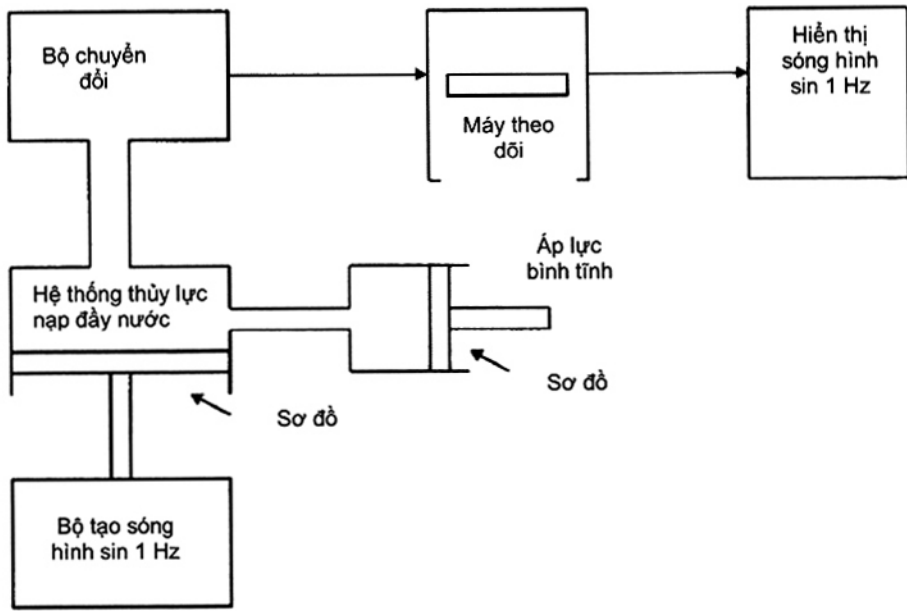
\*\* Điều chỉnh áp lực tĩnh để tạo độ lệch 100 mm Hg nhìn thấy được trên màn hiển thị.

#### CHÚ DẪN

A Bộ chuyển đổi nhỏ có độ rộng băng tần quy định là 50 Hz hoặc lớn hơn

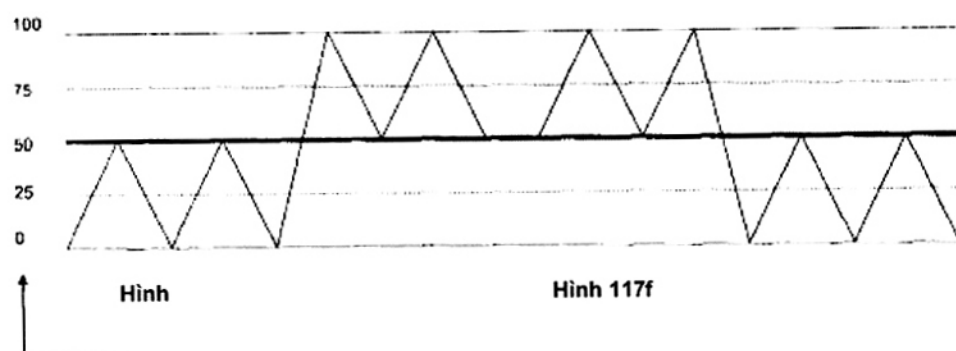
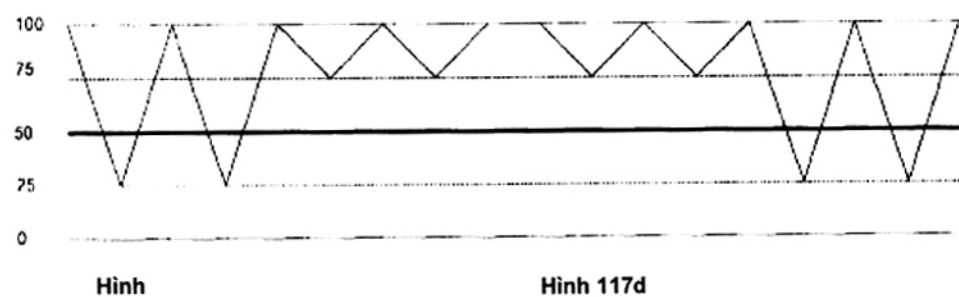
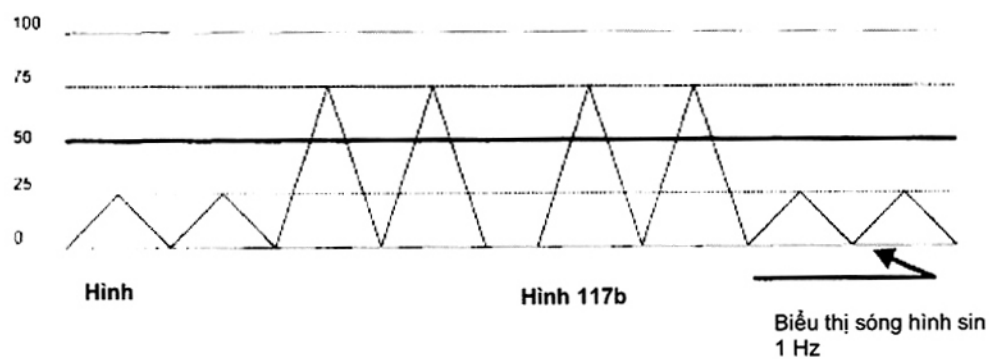
B Cùng với hiển thị, để có độ rộng băng tần 50 Hz hoặc lớn hơn

**Hình 115 – Đáp ứng tần số của thiết bị và bộ chuyển đổi (xem 51.103)**



Hình 116 – Thử độ trễ bảo động (xem 51.207.3)

## Thay đổi áp lực trong vòng 2 s



Phân trăm dài đo  
toàn thang

Hình 117 – Thử độ trễ báo động (xem 51.207.3)

## Phụ lục AA

(tham khảo)

### Hướng dẫn và thuyết minh các điều cụ thể

#### AA.1 Tổng quát

Phép đo trực tiếp huyết áp đạt được hoặc bằng bộ chuyển đổi áp lực đầu ống thông được đưa vào cơ thể và dẫn thẳng vào điểm cần đo áp lực, hoặc bằng bộ chuyển đổi áp lực bên ngoài được nối thông qua ống thông tới vị trí đo trong phạm vi cơ thể.

Ở thời điểm soạn thảo tiêu chuẩn riêng này, bộ chuyển đổi áp lực đầu ống thông thường là loại dương căng hoặc kiểu bán dẫn được nối trực tiếp bằng dây điện đến thiết bị đo, nhưng nhiều nghiên cứu được tiến hành trên phương tiện không điện để được phép đo áp lực, ví dụ như quang học hoặc sợi quang. Tuy nhiên, ngay cả khi có được các phương tiện khác này phát triển thỏa đáng thì vẫn còn khả năng có lumen trong ống thông lấy mẫu hoặc truyền máu. Chính vì vậy, dù sử dụng phương pháp đo áp lực máu trực tiếp nào thì vẫn có đầu nối dẫn điện từ thiết bị bên ngoài tới bên trong cơ thể, dù đầu nối đó qua cột chất lưu hoặc là đầu nối điện trực tiếp.

Trong thiết bị này, cần chú ý đến việc giảm thiểu rủi ro điện giật cho bệnh nhân vì, trước tiên, ống thông hầu như được đặt ở bộ phận nào đó của cơ thể bệnh nhân có nhạy cảm cao với sốc điện và, thứ hai là dễ dàng có một số đầu nối dẫn điện bên ngoài đến cột chất lưu trong ống thông.

Rủi ro khác là việc đưa không khí ngẫu nhiên vào trong bệnh nhân qua ống thông hoặc cách ly của khối ống thông dẫn đến mất máu.

Có những rủi ro nằm ngoài phạm vi của tiêu chuẩn riêng này, mặc dù rủi ro đầu tiên đã được đề cập tóm tắt trong 6.8.2 aa) 1).

Bộ chuyển đổi áp lực bên ngoài có thể có hoặc không có chụp dùm một lần và có thể có hoặc không có sơ đồ cách ly điện có khả năng đáp ứng các yêu cầu CF của tiêu chuẩn riêng này.

Vấn đề được đưa ra vì rào chắn cách ly điện cho yêu cầu CF nằm trong bộ chuyển đổi hoặc trong mạch đầu vào của thiết bị. Nếu bộ chuyển đổi được dùng để cách ly thì thiết bị được giới hạn chặt chẽ ở bộ chuyển đổi (bên ngoài) này. Nếu rào chắn cách ly nằm trong mạch đầu vào của thiết bị thì có thể sử dụng loại bộ chuyển đổi bất kỳ, đầu ống thông bên trong hoặc bên ngoài.

Vì vậy, thiết bị này đa năng hơn và có thể sử dụng ít phải thận trọng hơn.

Tuy nhiên, dù là loại cách ly nào thì cũng được chấp nhận theo tiêu chuẩn riêng này.

## AA.2 Sử dụng máy khử rung

Loại thiết bị được sử dụng để theo dõi trong chăm sóc tích cực bệnh nghiêm trọng, môi trường mà việc sử dụng máy khử rung được dự kiến.

Việc bảo vệ máy khử rung đòi hỏi không chỉ cần trên quan điểm an toàn (17 h) mà còn vì thiết bị có thể đưa ra biểu thị sớm về sự trở lại hoạt động của tim, trên quan điểm tính năng. Sự trở lại hoạt động sớm sau phóng điện khử rung được đề cập trong 51.101.

## AA.3 Thuyết minh cho điện áp thử của máy khử rung

Khi điện áp khử rung được đặt vào ngực của bệnh nhân thông qua các điện cực đặt bên ngoài, mô cơ thể của bệnh nhân ở vùng lân cận điện cực và giữa chúng trở thành một hệ thống phân áp.

Phân bố điện áp có thể đo theo lý thuyết trường ba chiều nhưng được thay đổi theo độ dẫn suất của mô cục bộ không đồng nhất.

Nếu điện cực của thành phần của thiết bị điện y tế được đặt vào ngực hoặc mình bệnh nhân này, gần phạm vi chứa điện cực của máy khử rung, thì điện áp mà điện cực phải chịu tùy thuộc vào vị trí của nó, nhưng nhìn chung sẽ nhỏ hơn điện áp khử rung khi nạp tải.

Đáng tiếc là, không thể nói một cách cụ thể... vì điện cực quan tâm có thể đặt ở bất cứ đâu trong vùng này, bao gồm cả vùng ngay sát với một trong các điện cực của máy khử rung. Vì vậy, để an toàn cần yêu cầu điện cực và thiết bị được nối đến có khả năng chịu được toàn bộ điện áp khử rung và đây cần phải là điện áp không tải vì một trong các điện cực của máy khử rung có thể không tiếp xúc tốt với bệnh nhân. Chỉ trong những trường hợp đặc biệt, khi điện cực có độ tin cậy để đặt gần như chính giữa hai điện cực của máy khử rung (như điện cực thực quản), hoặc hiệu ứng điện giữa chúng, nhưng tại một điểm từ xa trên bệnh nhân (như EEG hoặc điện cực tiết niệu), có thể giả định an toàn rằng điện áp đặt vào điện cực sẽ nhỏ hơn điện áp của máy khử rung. Trong trường hợp như vậy, yêu cầu an toàn đối với điện cực và thiết bị mà nó nối tới là chúng phải có khả năng chịu khoảng hơn một nửa điện áp không tải của máy khử rung.

Tình huống cuối cùng cần xem xét kỹ là khi điện cực được nối với bệnh nhân phía ngoài phạm vi điện cực của máy khử rung, như trên cánh tay hoặc vai của bệnh nhân. Giả định an toàn duy nhất ở đây là không xảy ra hiệu ứng phân áp, và cánh tay hoặc vai trở thành dây dẫn điện không giới hạn nối tới điện cực gần hơn của máy khử rung.

Trong trường hợp này, điện cực và thiết bị kèm theo cần có khả năng chịu được điện áp không tải toàn tải của máy khử rung.



## TCVN 7303-2-34:2010

Về vấn đề này, như trong yêu cầu của tất cả các tiêu chuẩn riêng an toàn riêng trong đó xét đến việc bảo vệ máy khử rung, giả định rằng một trong hai má chèo của máy khử rung được nối với đất.

### AA.3.1 Tóm tắt

Vị trí điện cực	Yêu cầu về độ bền điện
Trên hoặc trong ngực, không rõ vị trí chính xác	Toàn bộ điện áp không tải của máy khử rung (5 kV)
Trên/trong ngực, hoặc xa ngực, nhưng về điện là nằm giữa hai điện cực của máy khử rung	Cao hơn một nửa điện áp không tải của máy khử rung một chút (3 kV)
Cách xa ngực, về điện không nằm giữa hai điện cực của máy khử rung	Toàn bộ điện áp không tải của máy khử rung (5 kV)

### AA.3.2 Yêu cầu cụ thể

Trong trường hợp của tiêu chuẩn riêng này đối với thiết bị theo dõi huyết áp trực tiếp, áp dụng điều kiện thứ nhất nêu ở trên và thiết bị cần chịu điện áp thử 5 kV.

Cần chú ý rằng dù đầu ống thông được đặt ở đâu thì vẫn có tuyến dẫn điện tốt từ vị trí khử rung tới bộ chuyển đổi (đầu ống thông hoặc bên ngoài) dọc theo các mạch máu lớn.

## AA.4 Hướng dẫn và thuyết minh cho các điều cụ thể

### 1.1

Phạm vi của tiêu chuẩn riêng này được xác định bao gồm các phương pháp xác định và theo dõi huyết áp lan tràn cơ bản và được sử dụng rộng rãi nhất. Các phương pháp này thường được sử dụng trong và ngay sau các quy trình phẫu thuật được tiến hành trên bệnh nhân vì các lý do khác là xác định huyết áp.

Tiêu chuẩn riêng này không bao trùm các phụ kiện chứa chất lưu vì chúng chỉ có liên quan ngoại vi tới an toàn điện của thiết bị và trong hầu hết các trường hợp, chúng được đề cập bởi các tiêu chuẩn riêng khác.

Thiết bị theo dõi huyết áp tuần hoàn tự động gián tiếp được đề cập trong IEC 60601-2-30.

### 4.11

Các phép thử trong 17.101 và 51.101 của tiêu chuẩn riêng này được thực hiện trước tiên để các phép thử dòng rò và độ bền điện môi có thể chứng tỏ sự suy giảm ở phương tiện bảo vệ.

### 6.8.2 11)

Nếu trong thiết bị có bộ phận phụ thuộc thời gian, ví dụ, pin/acqui, thì cần chỉ ra thời hạn sử dụng. Trong trường hợp cần thu hồi thì cần xác định thời gian sản xuất của thiết bị.

#### **6.8.2 10) và 13)**

Bộ chuyển đổi hoặc phụ kiện có thể được cung cấp dưới dạng vô khuẩn. Thiết bị cũng có thể vận hành bằng pin/acqui. Có thể có chất làm khô để bảo vệ chống ẩm trong quá trình vận chuyển và bảo quản trước khi sử dụng. Nếu thích hợp, để đảm bảo rằng thiết bị hoạt động đúng, có thể cần giới hạn thời gian để sử dụng an toàn.

#### **6.8.2 15)**

Vi độ dịch thể tích ảnh hưởng đến đáp ứng động lực của thiết bị nên cần biết rõ thiết bị.

#### **19.3 aa)**

Yêu cầu bổ sung đảm bảo rằng ngay cả trong trường hợp điện áp không mong muốn lên đến 110 % điện áp cung cấp danh định cao nhất trên đầu nối đất chức năng thì dòng rò qua bệnh nhân cho phép cũng không bị vượt quá.

#### **20.3**

Giá trị cho B-d là để đảm bảo cách ly của bộ phận ứng dụng kiểu CF khi có chiều dài đường rò nhỏ và khe hở không khí nhỏ.

Điện áp thử 1 500 V xoay chiều được đặt liên tục tới cách điện bảo vệ, trong khoảng thời gian 1 min để thử chất lượng của cách điện này.

Bảo vệ chống đặt xung khử rung được quan tâm bằng phép thử đặc biệt mô tả trong 17.101.1.

Điều này được thực hiện nhằm tránh hiểu sai như việc công bố điện áp chuẩn U bằng với điện áp đỉnh khử rung.

Vi xung khử rung thường ngắn hơn 10 ms nên không thể coi là điện áp chuẩn U đối với điện áp thử liên tục.

#### **21.5**

Bộ chuyển đổi nhỏ có khả năng phải chịu sốc cơ học trong quá trình vận chuyển và có thể bị rơi trong quá trình sử dụng. Việc xử lý này không gây hại đến an toàn của bệnh nhân hoặc người vận hành. Các phép thử áp lực và rò khí có liên quan và cần được tiến hành chỉ trong trường hợp chụp của bộ chuyển đổi không tháo rời được.

Trường hợp trong bộ chuyển đổi có cách ly bộ phận ứng dụng kiểu F thì cần thiết có phép thử an toàn điện sau phép thử rơi. Trường hợp có cách ly như vậy xảy ra trong mạch đầu vào của thiết bị thì có thể xem xét kỹ bỏ qua các phép thử này.

#### **36.201.1.7**

## **TCVN 7303-2-34:2010**

Bộ chuyển đổi và cáp nối kèm theo, dọc mạch điện bên trong thiết bị, có thể đóng vai trò anten phát xạ nhiều điện từ.

### **36.201.2.2**

Thiết bị ít có khả năng gây nhiễu hợp lý cho các thiết bị y tế khác trong vùng lân cận.

### **36.201 và 36.202**

Nếu thiết bị lỗi không thực hiện một cách thỏa đáng thì việc mất thông tin có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

### **36.202.7**

Không có phương pháp thử lý tưởng để tạo ra nhiễu phẫu thuật điện trong phòng thử nhưng phương pháp biểu thị trên Hình 109 và 110 đã được chứng tỏ bằng kinh nghiệm cho các kết quả tương tự như quan sát trong các hoạt động lâm sàng. Phép thử cần có khả năng tái tạo và cần được thực hiện trong dải làm việc bình thường của thiết bị phẫu thuật cao tần (tải xấp xỉ 500  $\Omega$ ).

### **44.3**

Nhằm tránh phép thử quá mức, tham khảo tiêu chuẩn riêng hệ thống TCVN 7303-1, (IEC 60601-1).

### **45.101**

Áp lực thử cao nêu trong yêu cầu này là để mô phỏng quá trình dội của dòng chất lưu trước và sau sử dụng thực tế, đặc biệt khi van nằm sai vị trí. Áp lực trong dải này đã gặp phải nằm trong sử dụng bình thường.

### **46.101**

Chụp cần trong suốt để đảm bảo không có bọt khí có thể làm suy giảm đáp ứng tần số và gây sai lỗi cho phép đo.

### **51.101**

Có thể cần khử rung cho bệnh nhân được nối với bộ chuyển đổi. Điều quan trọng là nhân viên y tế chăm sóc biết về hiệu ứng của khử rung càng nhanh càng tốt. Nếu thiết bị có thời gian phục hồi dài hoặc không khôi phục thông tin quan trọng đối với an toàn của bệnh nhân thì có thể không cần có sẵn khi cần.

### **51.102**

Thiết bị theo dõi huyết áp lan tràn (thiết bị) theo 2.101 là thiết bị theo dõi hoặc đo sinh lý học bao gồm cả bộ chuyển đổi kèm theo. Khi sử dụng thiết bị này trên bệnh nhân, đồng thời có hiệu ứng kết hợp của các thay đổi về độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ.

Ngoài ra, trong quá trình sử dụng của bệnh nhân, có thể có nhiều điện từ ổn định, thay đổi hoặc ngẫu nhiên. Độ ẩm không được xem xét kỹ vì ảnh hưởng của nó thường không rõ trong thời gian sử dụng của bệnh nhân. Ảnh hưởng của nhiễu điện từ được nêu trong 36.201.2.1 d).

Người sử dụng thường không có phương tiện phát hiện độ chính xác của dữ liệu hoặc sự phát sinh đầu ra nguy hiểm. Để mô phỏng sử dụng của bệnh nhân cũng như giảm thiểu việc thử, một phép thử đơn đã được triển khai, trong đó kết hợp hiệu ứng của các thay đổi về độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ.

Khi dữ liệu được thu thập từ mẫu thiết bị cho một nguyên nhân gây sai số đơn (độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi, độ trễ), dữ liệu này sẽ có sự phương sai khoảng vài giá trị trung bình. Phương sai này, gọi là  $s^2$ , được xác định theo tiêu chuẩn về thống kê [1]<sup>1)</sup>, là  $s^2 = \sum(x_i - X)^2 / (n-1)$ , trong đó  $x_i$  là điểm dữ liệu bất kỳ,  $X$  là trung bình của tất cả các điểm dữ liệu và  $n$  là số mẫu thiết bị được thử.

Độ lệch chuẩn,  $s$ , là (phương sai)<sup>1/2</sup>.

Các nguyên nhân đơn gây sai số được coi là độc lập, sự xuất hiện nguyên nhân này không ảnh hưởng tới xác suất của nguyên nhân khác bất kỳ. Đó là, độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ không có tương quan với nhau. Do đó, có thể tính tổng các phương sai.

Coi độ nhạy = S, độ lặp lại = R, độ phi tuyến = NL, độ trôi = D và độ trễ = H.

Phương sai (S + R + NL + D + H) = Phương sai (S) + phương sai (R) + phương sai (NL) + phương sai (D) + phương sai (H).

Thông tin từ nhiều nguồn khác nhau (thành phần của nhóm công tác, tài liệu của nhà sản xuất, các ấn phẩm cũ [2], [3] và Tiêu chuẩn riêng ANSI/AAMI BP22 [4] cho bộ chuyển đổi huyết áp) giúp ấn định giá trị cho các phương sai này. Điều thú vị là nhiều thông tin trong các ấn phẩm cũ bổ sung cho các thông tin từ tài liệu của nhà sản xuất và từ các thành viên của nhóm công tác.

Tiêu chuẩn ANSI/AAMI cho bộ chuyển đổi huyết áp (BP22) [4] có yêu cầu về độ chính xác  $\pm 1$  mm Hg  $\pm 1\%$  số đọc trong dải áp lực -30 mm Hg đến 50 mm Hg và  $\pm 3\%$  số đọc trong dải từ 50 mmHg đến 300 mm Hg. Độ chính xác này là dùng cho hiệu ứng tổ hợp của độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến độ trễ. Độ trôi, ảnh hưởng của nhiễu điện từ và hiệu ứng của các thay đổi về nhiệt độ không được xem xét kỹ. Tài liệu của nhóm công tác cho thấy rằng thiết bị có giới hạn trên khác nhau trong dải áp lực khả dụng lớn nhất. Dải này biến thiên từ dưới 300 mm Hg đến 360 mm Hg. Vì thực tế này, người ta quyết định sử dụng áp lực trong quá trình thử bằng phần trăm dải áp lực toàn thang lớn nhất. Xem 3) của 51.102 thay cho việc hạn chế phép thử ở giới hạn trên là 300 mm Hg.

Độ chính xác tổ hợp của độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ được xác định như dưới đây (hiệu ứng cho phép của nhiễu điện từ được nêu trong 36.202).

<sup>1)</sup> Số trong ngoặc vuông đề cập đến tài liệu tham khảo.

## TCVN 7303-2-34:2010

Độ chính xác đưa ra đối với sai số phép đo nhất định hoặc tổ hợp các sai số phép đo có nghĩa là tất cả các thiết bị phải nằm trong phạm vi giới hạn độ chính xác quy định. Ví dụ, trong tiêu chuẩn riêng ANSI/AAMI BP 22,  $\pm 3\%$  số đọc đối với áp lực trên 50 mm Hg đến 300 mm Hg nghĩa là tất cả các phép đo cho dải áp lực này do sai số tổ hợp ở nhiệt độ hằng định với độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến và độ trễ nhất thiết phải nằm trong phạm vi  $\pm 3\%$ . Điều đó có nghĩa  $\pm ms$ , trong đó  $m$  là số độ lệch chuẩn và  $s$  là số lệch chuẩn, cần phải bao trùm tất cả các sai số. Nghĩa là,  $\pm ms \pm 3\%$  là số đọc đối với áp lực trên

50 mm Hg đến 300 mm Hg.  $m$  được coi là 3 hoặc lớn hơn vì  $\pm 3s$  chứa 99,7% sai số. Giả định là phân bố chuẩn.

$ms_1$  ở nhiệt độ hằng định với áp lực toàn thang 300 mm Hg, là  $\pm 3\% \times 300$ , hoặc  $\pm 9$  mm Hg,  $(ms_1)^2$ , phương sai là 81 mm Hg<sup>2</sup>.

Hệ số độ nhạy nhiệt độ của bộ chuyển đổi, từ nguồn mô tả trước đó, được chấp nhận bằng  $\pm 0,25\% / ^\circ\text{C}$ . Biến thiên nhiệt độ trong quá trình sử dụng ít có khả năng vượt quá  $\pm 10^\circ\text{C}$ ,  $ms_2$  đối với biến thiên nhiệt độ này trở thành  $\pm 2,5\%$ , hoặc  $\pm 7,5$  mm Hg ở 300 mm Hg. Phương sai,  $(ms_2)^2$ , là 56,25 mm Hg<sup>2</sup>.

Hệ số độ nhạy của thiết bị theo dõi từ nguồn được mô tả trước đó được chấp nhận bằng  $\pm 0,05\%$  trên  $^\circ\text{C}$ ,  $ms_3$  đối với  $\pm 10^\circ\text{C}$  trở thành  $\pm 0,5\%$ , hoặc  $\pm 1,5\%$  mm Hg ở 300 mm Hg.  $(ms_3)^2$  là 2,25 mm Hg<sup>2</sup>.

Hệ số độ trôi "không" của nhiệt độ, từ các nguồn mô tả trước đó, được chấp nhận bằng  $\pm 0,4$  mm Hg trên  $^\circ\text{C}$ . Đây là giá trị áp dụng đối với chụp dùng một lần. Vì bộ chuyển đổi có chụp dùng một lần có sẵn và một số người sử dụng có thể không quen với việc tăng độ trôi do chụp dùng một lần nên người ta quyết định dùng đặc tính độ trôi "không".  $ms_4$  đối với  $\pm 10^\circ\text{C}$  trở thành  $\pm 4$  mm Hg.  $(ms_4)^2$  là 16 mm Hg<sup>2</sup>.

Độ trôi ở nhiệt độ không đổi, trong 8 h, được cho bằng  $\pm 1$  mm Hg. Từ tính toán tổng phương sai, như biểu thị trong đoạn dưới đây, độ trôi này có ảnh hưởng nhỏ và có thể bỏ qua.

Phương sai tổng cộng ở áp lực 300 mm Hg là tổng của  $ms^2$  hoặc  $81 + 56,25 + 2,25 + 16 = 155,5$  mm Hg<sup>2</sup>.

Độ lệch chuẩn là 12,5 mm Hg (căn bậc hai của 155,5) hoặc  $\pm 4,2\%$  ở 300 mm Hg. Sai số mm Hg ở áp lực thấp hơn sẽ nhỏ hơn vì những tham số liên quan đến hệ số độ nhạy của nhiệt độ sẽ nhỏ hơn. Các tính toán, cùng với tính năng thực tế, giúp quy định một cách hợp lý một phần độ chính xác đối với độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trễ và độ trôi ở  $\pm 4\%$  số đọc.

Ở áp lực thấp hơn nhiều, sai số mm Hg do hệ số độ nhạy của nhiệt độ trở nên nhỏ do hệ số độ trôi nhiệt độ chiếm ưu thế. Theo đó, yêu cầu về độ chính xác được quy định là  $\pm 4\%$  số đọc hoặc  $\pm 0,5$  kPa (4 mm Hg), chọn giá trị nào lớn hơn. Hình AA.1 minh họa điều này.

**CHÚ THÍCH 1** Khi sử dụng ống thông để truyền áp lực cho màng ngăn của bộ chuyển đổi, phép đo có thể có thêm sai số  $\pm 1 \text{ cm} - 2 \text{ cm}$  nước ( $\pm 0,7-1,5 \text{ mm Hg}$ ) do sự khác nhau về mức của màng ngăn bộ chuyển đổi và đầu ống thông.

**CHÚ THÍCH 2** Bộ chuyển đổi đầu ống thông được cân bằng bên ngoài cơ thể và sau đó được đưa vào. Vì nhiệt độ cơ thể đối với hầu hết ứng dụng là xung quanh  $37 \text{ }^\circ\text{C}$  nên thay đổi nhiệt độ ban đầu là khoảng  $10^\circ\text{C}$  theo kinh nghiệm. Do đó, bộ chuyển đổi đầu ống thông cần đáp ứng yêu cầu về độ chính xác đối với mức thay đổi  $+10 \text{ }^\circ\text{C}$ .

**CHÚ THÍCH 3** Nếu  $\pm 0,5 \text{ kPa}$  ( $\pm 4 \text{ mm Hg}$ ) là quá lớn đối với một số ứng dụng thì có thể sử dụng bộ chuyển đổi không có chụp dùm một lần. Các bộ chuyển đổi như vậy có hệ số độ trôi nhiệt độ nằm trong dải  $\pm 0,1 \text{ mm Hg}/^\circ\text{C}$ .

### 51.102.1

Thiết bị theo dõi huyết áp lan tràn gồm một hệ thống có các bộ chuyển đổi và thiết bị đo hoặc theo dõi. Để bảo vệ bệnh nhân, hệ thống cần được thử sự phù hợp. Để mô phỏng sử dụng thực tế, giảm thiểu số thiết bị thử cần thiết và giảm thời gian thử, người ta quyết định sử dụng một phép thử đối với các hiệu ứng nhiệt độ tổ hợp về độ nhạy, độ lặp lại, độ phi tuyến, độ trôi và độ trễ.

Dữ liệu thử hệ thống trước đây (Viện nghiên cứu chăm sóc khẩn cấp (1975) và Viện nghiên cứu trường đại học Utah, thành phố Salt Lake, UTAH (1980)) được tổ hợp với nhiều dữ liệu gần đây do các thành viên của nhóm công tác cung cấp để thiết lập giới hạn cho sự phù hợp.

Đối với tất cả trừ bộ chuyển đổi đầu ống thông đã quyết định được rằng, dải nhiệt độ từ  $15 \text{ }^\circ\text{C}$  đến  $35 \text{ }^\circ\text{C}$  là đủ để mô phỏng gần như tất cả các môi trường bệnh viện. Trong phạm vi dải này, các thay đổi nhiệt độ nằm trong phạm vi  $10 \text{ }^\circ\text{C}$  đối với hầu hết các môi trường bệnh viện. Độ trôi trong khoảng thời gian tám giờ ở một nhiệt độ cần đủ để xác định nếu thiết bị có độ ổn định cần thiết hay không.

Bộ chuyển đổi đầu ống thông chủ yếu được sử dụng bên trong cơ thể và được đặt trong dải nhiệt độ nhỏ và hạn chế. Do đó, việc mô phỏng điều kiện sử dụng có thể hoàn thành bằng các phép thử trong dải nhiệt độ hẹp.

Giới hạn đối với các phép thử tổ hợp là  $\pm 4 \%$  số đọc hoặc  $\pm 0,5 \text{ kPa}$  ( $\pm 4 \text{ mm Hg}$ ), chọn giá trị nào lớn hơn. Giới hạn  $\pm 0,5 \text{ kPa}$  ( $\pm 4 \text{ mm Hg}$ ) bao trùm các áp lực thấp hơn gặp trong các phép đo áp lực tĩnh mạch. Các giới hạn được xác định từ RMS tổng = căn bậc 2 trung bình toàn phương sai số trong dữ liệu thu được từ trường đại học Utah, ECRI và thành viên của nhóm công tác cùng với việc mở rộng để cho phép đối với hiệu ứng của nhiễu điện từ đến tính năng. Sự có mặt của trường điện từ không được người sử dụng biết đến và có thể tồn tại trong điều kiện sử dụng bất kỳ.

Vì bộ chuyển đổi có nhiều thiết kế khác nhau và có thể sử dụng các tính năng kỹ thuật với thiết bị đo và thiết bị theo dõi nên chỉ được phép sử dụng những bộ chuyển đổi đã biết các đặc tính cùng với thiết bị. Điều này là cần thiết vì lý do an toàn cho bệnh nhân. Hướng dẫn sử dụng đòi hỏi quy định hệ số độ trôi và độ nhạy nhiệt độ đối với các bộ chuyển đổi cho phép và cũng có thể quy định những bộ

## TCVN 7303-2-34:2010

chuyển đổi nhất định. Ngoài ra, hướng dẫn sử dụng còn yêu cầu bộ chuyển đổi được sử dụng đáp ứng IEC 60601-1-2.

Các giới hạn bao gồm việc cho phép vận hành khi có nhiễu điện từ. Nhiễu này có thể có trong điều kiện sử dụng bất kỳ. Các giới hạn được xác định từ thông tin sẵn có về sử dụng hệ thống cũng như từ thông tin về đặc tính của bộ chuyển đổi và thiết bị đo hoặc thiết bị theo dõi và được xem xét là đầy đủ lâm sàng. Nhà sản xuất bộ chuyển đổi và thiết bị đo hoặc theo dõi có thể đưa ra sản phẩm có độ chính xác cao hơn nếu họ chọn.

### 51.103

Đáp ứng tần số tối thiểu là 10 Hz được coi là cần thiết để tái tạo dạng sóng áp lực động.

### 51.200

Nếu không có quy định nào khác, chức năng cấm là chức năng toàn bộ và làm mất hiệu lực tất cả các báo động của thiết bị.

Chức năng treo là chức năng tổng quát và làm mất hiệu lực tạm thời tất cả các báo động của thiết bị. Chức năng treo không nên áp dụng đối với các báo động sinh lý học từng cá thể.

Cấm hoặc treo báo động làm mất hiệu lực biểu thị báo động bằng âm thanh hoặc âm thanh và hình ảnh của tất cả các báo động sinh lý học và biểu thị bằng âm thanh của tất cả các báo động kỹ thuật. Việc kích hoạt chức năng cấm hoặc treo cho phép người vận hành ngăn ngừa báo động sai. Một số ví dụ về điều kiện lâm sàng trong đó có thể sử dụng chức năng cấm hoặc treo là bố trí thiết bị, điều trị cho bệnh nhân, hút và rửa.

Lý do chỉ cung cấp cho người vận hành một trong các chức năng cấm hoặc treo trong sử dụng bình thường là như sau: việc chọn (cấu hình) chỉ là một lựa chọn (cấm hoặc treo) ngăn ngừa người vận hành sử dụng sai hai chức năng tương tự với trình tự khác nhau trong phạm vi liên quan đến an toàn của bệnh nhân.

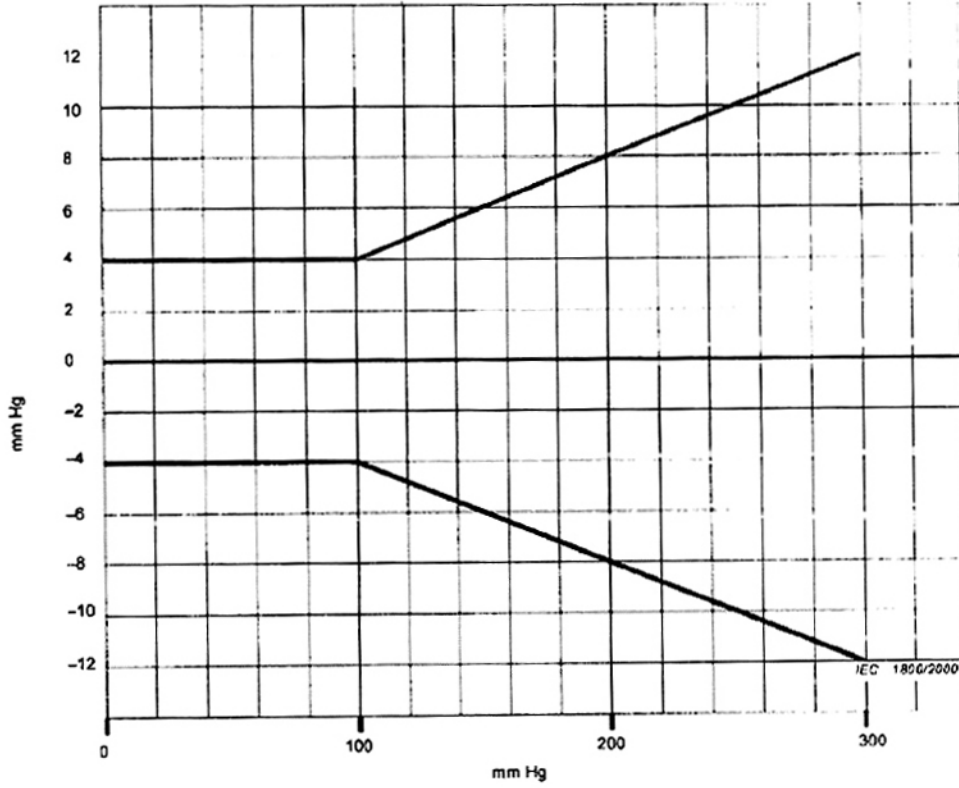
Việc chọn (cấu hình) chức năng cấm hoặc treo cần được bảo vệ. Phương tiện bảo vệ mà người vận hành thiết bị không được tiếp cận để lựa chọn cấm hoặc treo. Cơ chế bảo vệ thích hợp có thể là thiết bị đóng ngắt bên trong hoặc bảo vệ bằng mặt khẩu để ngăn ngừa truy cập vào chế độ của cấu hình.

Tình trạng bất thường của bệnh nhân là báo động có thể xảy ra nhưng không liên quan đến việc giới hạn báo động bị vượt quá. Chẳng hạn, khử rung tâm thất hoặc đường áp lực phẳng thấp là báo động sinh lý học nhưng không liên quan đến một giới hạn báo động bị vượt quá.

Treo hoặc cấm báo động sinh lý học bằng hình ảnh chỉ không cho phép người vận hành nhận biết nguồn báo động. Cấm hoặc treo báo động sinh lý học có thể chỉ áp dụng cho báo động sinh lý học bằng âm thanh. Trong trường hợp này, báo động âm thanh được làm mất hiệu lực nhưng báo động bằng hình ảnh được biểu thị. Cấm hoặc treo báo động sinh lý học bằng âm thanh chứ không phải báo động sinh lý học bằng hình ảnh thường được sử dụng chung cho theo dõi chăm sóc.

## 56.3 aa)

Yêu cầu này là để tránh bệnh nhân được nối với đất trong trường hợp cáp nối bệnh nhân bị cấm khò thiết bị, hoặc bị nối ngẫu nhiên với bộ phận mang điện, có thể do lỗi của con người gây ra.



Sai số là  $\pm 4\%$  số đọc hoặc  $\pm 0,5$  kPa (4 mm Hg), chọn giá trị nào lớn hơn.

Hình này là ví dụ về dải áp lực toàn thang 300 mm Hg.

**Hình AA.1 – Dải sai số của bộ chuyển đổi áp lực**



**Phụ lục BB**

(tham khảo)

**Sơ đồ báo động**

Sơ đồ tình trạng báo động dưới đây minh họa biểu thị báo động âm thanh và hình ảnh đối với báo động đã được tắt và báo động chưa được tắt.

**BB.1 Báo động chưa được tắt không có làm lặng/đặt lại**

Minh họa của 51.203.1: Không có sự tương tác của người vận hành, biểu thị báo động âm thanh và hình ảnh được đưa ra chừng nào vẫn tồn tại tình trạng báo động. Ngay khi tình trạng báo động kết thúc, biểu thị báo động âm thanh và hình ảnh tự động mất.

Báo động chưa được tắt không có làm lặng/đặt lại

**CHÚ DẪN**

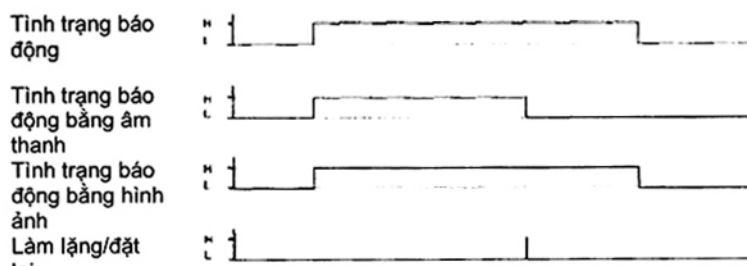
H Trạng thái kích hoạt

L Trạng thái không kích hoạt

**BB.2 Báo động chưa được tắt có làm lặng/đặt lại**

Minh họa của 51.203.1, 51.207.4 và 51.207.5: Làm lặng/đặt lại làm dừng biểu thị báo động bằng âm thanh. Ngay khi tình trạng báo động kết thúc, biểu thị báo động bằng hình ảnh cũng mất.

Báo động chưa được tắt có làm lặng/đặt lại

**CHÚ DẪN**

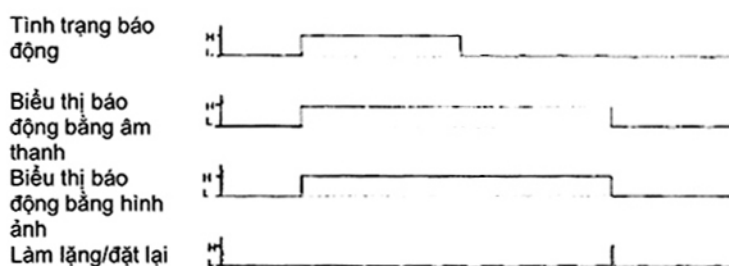
H Trạng thái kích hoạt

L Trạng thái không kích hoạt

### BB.3 Báo động đã được tắt có làm lặng/đặt lại

Minh họa của 51.203.2, 51.207.4 và 51.207.5: Không có sự tương tác của người vận hành, biểu thị báo động âm thanh và hình ảnh được đưa ra không giới hạn thời gian. Người vận hành buộc phải làm lặng/đặt lại báo động sinh lý học. Sau khi làm lặng/đặt lại, so sánh tình trạng báo động với báo động chưa được tắt.

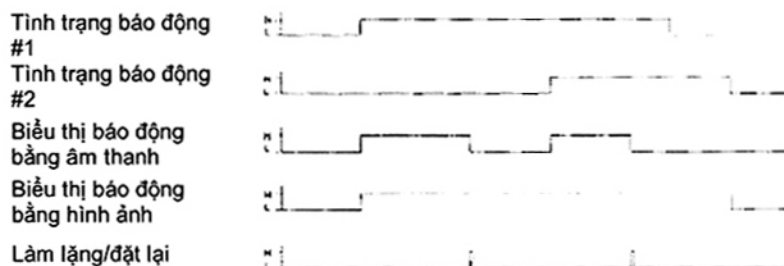
Báo động đã được tắt có làm lặng/đặt lại



### BB.4 Hai báo động có làm lặng/đặt lại

Minh họa của 51.207.4: Tình trạng báo động mới của tham số sinh lý học khác kích hoạt lại biểu thị báo động âm thanh.

Hai báo động có làm lặng/đặt lại



### CHÚ DẪN

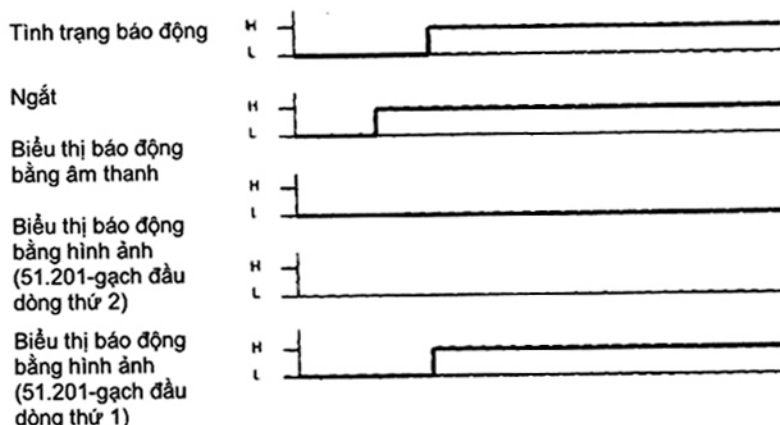
H Trạng thái kích hoạt

L Trạng thái không kích hoạt

### BB.5 Cấm báo động

Minh họa của 51.201, 51.207.4 và 51.207.5: Cấm báo động làm mất hiệu lực biểu thị báo động bằng âm thanh và có thể làm mất hiệu lực biểu thị báo động bằng hình ảnh.

Cấm báo động



CHÚ DẪN

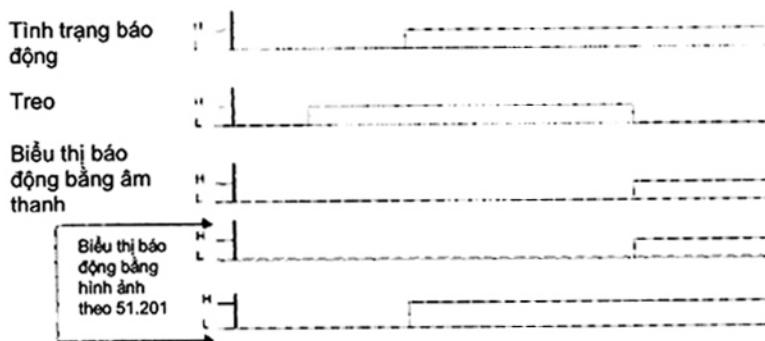
H Trạng thái kích hoạt

L Trạng thái không kích hoạt

BB.6 Treo báo động

Minh họa của 51.201, 51.207.4 và 51.207.5: Treo báo động làm mất hiệu lực biểu thị báo động bằng âm thanh và có thể làm mất hiệu lực tạm thời biểu thị báo động bằng hình ảnh.

Treo báo động



CHÚ DẪN

H Trạng thái kích hoạt

L Trạng thái không kích hoạt

**Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa**

Alarm (Báo động) .....	2.12.101
Applied part (Bộ phận ứng dụng) .....	2.1.5
Catheter tip transducer (Bộ chuyển đổi đầu ống thông) .....	2.103
Dome (Chụp) .....	2.104
Inhibition (Cấm) .....	2.12.106
Invasive blood pressure monitoring equipment (Thiết bị theo dõi huyết áp lan tràn) .....	2.101
Latched alarm (Báo động đã được tắt).....	2.12.108
Nominal sensitivity (Độ nhạy danh nghĩa) .....	1.12.110
Non- Latched alarm (Báo động chưa được tắt).....	2.12.109
Physiological alarm (Báo động sinh lý học) .....	2.12.102
Silencing (Làm lặng) .....	2.12.104
Silencing/reset Làm lặng/đặt lại .....	2.12.105
Suspension (Treo) .....	2.12.107
Technical alarm (Báo động kỹ thuật) .....	2.12.103
Transducer (Bộ chuyển đổi) .....	2.102

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] Anderson, D., Sweeney, D., Williams, T., Statistics for Business and Economics, West publishing Company, St. Paul, Minnesota, 1981 (*Thống kê dùng trong thương mại và kinh tế, Công ty xuất bản West, St. Paul, Minnesota, 1981*).
- [2] *Health Device*, Emergency Care Research Institute, Butler Pike, Pennsylvania, November 1975 (*Thiết bị sức khỏe, Viện nghiên cứu chăm sóc khẩn cấp, Butler Pike, Pennsylvania, tháng 11, 1975*).
- [3] *Safety and Performance of Intra and Extra Vascular Direct Measurement Blood Pressure Transducers and Access Catheters*, Utah University Research Institute, Salt Lake City, Utah, June 1980 (*An toàn và tính năng của bộ chuyển đổi huyết áp đo trực tiếp mạch trong và ngoài và ống thông vào, Viện nghiên cứu trường đại học Utah, Thành phố Salt Lake, Utah, tháng sáu, 1980*).
- [4] Blood Pressure Transducers, ANSI/AAMI BP22, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; Arlington, Virginia 1994 (*Bộ chuyển đổi huyết áp, ANSI/AAMI BP22, Hiệp hội về sự tiến bộ của trang thiết bị y tế...; Arlington, Virginia, 1994*).
-