

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-4 : 2009

IEC 60601-2-4 : 2005

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-4: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
CỦA MÁY KHỬ RUNG TIM**

Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

HÀ NỘI - 2009

Mục lục

	Trang
Mục lục	3
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.....	12
* 5 Phân loại	13
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu	13
Mục 2 - Điều kiện môi trường	18
10 Điều kiện môi trường	18
Mục 3 - Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật.....	19
14 Yêu cầu liên quan đến phân loại	19
* 17 Cách ly	19
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân.....	20
* 20 Độ bền điện môi	22
Mục 4 - Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	25
Mục 5 - Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	25
* 36 Tương thích điện từ (EMC)	25
Mục 6 - Bảo vệ chống nguy hiểm do bất lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy.....	28
Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác	28
* 42 Quá nhiệt	28
44 Quá lưu lượng, tràn, rò, độ ẩm, sự xâm nhập của chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn... 28	28
46 Lỗi do con người gây ra	29
Mục 8 - Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	30
* 50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành.....	30

TCVN 7303-2-4 : 2009

* 51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	31
Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:	31
Mục 9 - Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường	32
52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi	32
Mục 10 - Yêu cầu về kết cấu	32
* 56 Linh kiện và cụm lắp ráp chung.....	32
57 Bộ phận nguồn điện lưới, linh kiện và bố trí	34
Mục 101 – Yêu cầu bổ sung liên quan đến an toàn	35
* 101 Thời gian nạp	35
102 Nguồn điện bên trong	38
* 103 Độ bền.....	41
* 104 Thiết bị đồng bộ.....	42
* 105 Khôi phục đầu vào máy theo dõi/ECG sau khi khử rung.....	42
* 106 Nhiều máy theo dõi từ việc nạp hoặc phóng bên trong.....	43
Phụ lục L - Tài liệu viện dẫn – Các tiêu chuẩn đề cập trong tiêu chuẩn này.....	49
Phụ lục AA (tham khảo) - Hướng dẫn chung và thuyết minh.....	51
Phụ lục BB (tham khảo) - Máy khử rung tim bên ngoài tự động: cơ sở và thuyết minh.....	64

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-4 : 2009 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-4 : 2005;

TCVN 7303-2-4 : 2009 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 này đề cập đến độ an toàn của máy khử rung tim. Tiêu chuẩn này sửa đổi và bổ sung cho TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), Thiết bị điện y tế — Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, sau đây gọi là Tiêu chuẩn chung.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn này tuân thủ các quy định kỹ thuật đối với phép thử liên quan.

Phần thuyết minh cho các yêu cầu quan trọng hơn, khi thích hợp, được cho trong Phụ lục AA. Việc hiểu được lý do đối với các yêu cầu này không chỉ tạo thuận lợi cho việc áp dụng đúng tiêu chuẩn này theo đúng trình tự, còn giải quyết mọi xem xét cần thiết do những thay đổi trong thực tiễn khám, chữa bệnh hoặc do sự phát triển của công nghệ. Tuy nhiên, phụ lục này không phải là một bộ phận của các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Các điều có nội dung thuyết minh tương ứng trong Phụ lục AA được đánh dấu sao (*) trước số điều có trong nội dung.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-4: Yêu cầu riêng về an toàn của máy khử rung tim

Medical electrical equipment –

Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators

Mục 1 - Quy định chung

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoại trừ:

1 Phạm vi áp dụng và mục đích

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoại trừ:

*** 1.1 Phạm vi áp dụng**

Bổ sung:

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về an toàn của máy khử rung tim như định nghĩa trong 2.1.101, sau đây gọi tắt là thiết bị.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho máy khử rung các mô cấy, máy khử rung điều khiển từ xa, máy điều hòa nhịp tim qua da bên ngoài hoặc máy theo dõi tim độc lập (được đề cập trong IEC 601-2-27). Máy theo dõi tim sử dụng các điện cực theo dõi ECG riêng không thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này trừ khi chúng được sử dụng trên cơ sở độc lập để phát hiện nhịp AED hoặc nhịp đập để khử rung đồng bộ.

Kỹ thuật dạng sóng khử rung đang phát triển rất nhanh. Các nghiên cứu đã công bố cho thấy rằng hiệu quả của các dạng sóng là khác nhau. Tiêu chuẩn này không đề cập cụ thể đến việc lựa chọn dạng sóng cụ thể bao gồm hình dạng sóng, năng lượng giải phóng, hiệu lực và an toàn.

Tuy nhiên, do tầm quan trọng đặc biệt của dạng sóng chữa bệnh nên các ý kiến liên quan đến việc xem xét khi lựa chọn dạng sóng được nêu thêm trong phần thuyết minh.

1.2 Mục đích

Thay thế:

Đối tượng của tiêu chuẩn này là thiết lập các yêu cầu riêng về an toàn của máy khử rung tim được định nghĩa trong 2.1.101.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn này đề cập đến TCVN 7303 -1 (IEC 60601-1 : 1988)¹⁾, Thiết bị điện y tế — Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn và sửa đổi 1 (1991) và sửa đổi 2 (1995).

Phần 1 được nói đến trong tiêu chuẩn riêng này được hiểu là “Tiêu chuẩn chung” hoặc “Yêu cầu chung”.

Việc đánh số mục, điều của tiêu chuẩn riêng này phù hợp với Tiêu chuẩn chung. Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng những từ sau:

“Thay thế” nghĩa là điều của Tiêu chuẩn chung bị thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

“Bổ sung” nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn này được thêm vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

“Sửa đổi” nghĩa là điều hoặc điều phụ của Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều hoặc hình vẽ được thêm vào các điều hoặc hình vẽ của Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB, v.v..., và các khoản bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb), ...

Thuật ngữ “tiêu chuẩn này” có nghĩa là Tiêu chuẩn chung được sử dụng cùng với tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng mà không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này. Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và của các tiêu chuẩn kết hợp nêu dưới đây.

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

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Bổ sung:

Áp dụng các tiêu chuẩn kết hợp sau đây:

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 sung: 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 (Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và thử nghiệm)*;

IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable medical electrical systems (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)*.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung:

Các thuật ngữ và định nghĩa bổ sung:

2.1.101

Máy khử rung tim (Cardiac defibrillator)

Máy khử rung tim là thiết bị điện y tế được thiết kế để khử rung tim bằng xung điện thông qua các điện cực được đặt vào da của bệnh nhân (điện cực ngoài) hoặc đặt vào tim hở (điện cực trong).

CHÚ THÍCH Thiết bị này cũng có thể có chức năng theo dõi hoặc điều trị.

2.1.102

Màn theo dõi (Monitor)

Bộ phận của máy khử rung tim hiển thị hoạt động điện của tim bệnh nhân.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ được dùng trong phạm vi tiêu chuẩn riêng này để phân biệt máy theo dõi loại này với loại bản thân nó đã tạo thành một thiết bị riêng biệt thậm chí cả trong trường hợp máy theo dõi độc lập có thể tạo ra tín hiệu đồng bộ cho máy khử rung tim, được dùng để phát hiện nhịp AED hoặc cung cấp tín hiệu điều khiển cho máy khử rung tim.

2.1.103

Mạch nạp điện (Charging circuit)

Mạch điện trong máy khử rung tim được thiết kế để nạp điện cho thiết bị dự trữ năng lượng. Mạch này gồm tất cả các bộ phận dẫn điện nối tới thiết bị dự trữ năng lượng trong quá trình nạp điện.

TCVN 7303-2-4 : 2009

2.1.104

Điện cực khử rung tim (Defibrillator electrodes)

Điện cực được thiết kế để truyền xung điện đến bệnh nhân nhằm mục đích khử rung tim.

CHÚ THÍCH: Điện cực của máy khử rung tim cũng có thể có chức năng theo dõi khác (ví dụ thu ECG) hoặc điều trị (ví dụ điều hòa nhịp tim qua da) và có thể dùng một lần hoặc nhiều lần.

2.1.105

Mạch phóng điện (Discharge circuit)

Mạch điện trong máy khử rung tim nối bộ dự trữ năng lượng với các điện cực khử rung. Mạch này gồm tất cả các đầu nối chuyển mạch giữa thiết bị đó và các điện cực khử rung.

2.1.106

Mạch điều khiển phóng điện (Discharge control circuit)

Mạch điện có các bộ điều khiển phóng điện vận hành bằng tay và tất cả các bộ phận dẫn điện được nối đến các bộ điều khiển này.

2.1.107

Mạch xả điện (Internal discharge circuit)

Mạch xả điện trong máy khử rung để xả điện cho bộ dự trữ năng lượng mà không cấp năng lượng cho các điện cực khử rung.

2.1.108

Thiết bị đồng bộ (Synchronizer)

Thiết bị cho phép dòng phóng điện của máy khử rung tim đồng bộ với một pha riêng của chu kỳ tim.

2.1.109

Máy khử rung tim bên ngoài tự động (Automated external defibrillator (AED))

Máy khử rung tim, khi người vận hành thao tác, phân tích ECG thu được từ các điện cực đặt trên ngực, xác định các nhịp tim có thể sốc được và tự động tác động máy khử rung tim khi phát hiện nhịp sốc, sau đây viết tắt là AED.

CHÚ THÍCH: AED có thể có nhiều cấp độ tự động khác nhau và được đề cập bằng nhiều thuật ngữ khác nhau. Xem Phụ lục BB.

2.1.110

Thiết bị dự trữ năng lượng (Energy storage device)

Linh kiện (ví dụ tụ điện) được nạp năng lượng cần thiết để truyền xung điện khử rung tới bệnh nhân.

2.1.111**Điện cực theo dõi riêng (Separate monitoring electrodes)**

Điện cực đặt vào bệnh nhân để theo dõi bệnh nhân. Điện cực này không dùng để đặt xung khử rung vào bệnh nhân.

2.1.112**Thiết bị dò nhịp tim (Rhythm recognition detector (RRD))**

Hệ thống phân tích ECG và nhận biết nhịp tim có thể gây sốc. Thuật toán trong EAD được thiết kế có độ nhạy và độ đặc hiệu để phát hiện loạn nhịp mà sốc khử rung được chỉ thị bằng lâm sàng. Có thể gọi tắt là RRD.

2.12.101**Năng lượng truyền (Delivered energy)**

Năng lượng được truyền qua điện cực của máy khử rung tim và tiêu tán trong bệnh nhân hoặc trong một điện trở có giá trị quy định.

2.12.102**Chế độ chờ (Stand-by)**

Chế độ hoạt động trong đó thiết bị được vận hành ngoại trừ thiết bị lưu trữ năng lượng chưa được nạp điện.

2.12.103**Năng lượng dự trữ (Stored energy)**

Năng lượng được dự trữ trong thiết bị lưu trữ năng lượng của máy khử rung tim.

2.12.104**Bộ phận giả (Dummy component)**

Thay thế phép thử cho các bộ phận đúc như máy biến áp, bán dẫn, v.v... Bộ phận giả có dạng hình học bằng với bộ phận mà nó sẽ thay thế trong quá trình thử nghiệm. Thử nghiệm đúc không bao gồm các bộ phận của bộ phận thực (màu mặc định theo nhà sản xuất, lõi và cuộn dây của biến áp). Bộ phận giả giúp có thể thử nghiệm dòng rò, khe hở không khí và độ bền điện môi với dạng hình học chính xác mà không vượt quá điện áp tối đa bên trong của bộ phận được thay thế.

2.12.105**Thiết bị đo năng lượng/bộ thử máy khử rung tim (Energy meter/Defibrillator tester)**

Thiết bị có khả năng đo năng lượng đầu ra của máy khử rung tim trong khi vẫn tạo ra một đầu ra ECG mô phỏng cho máy khử rung tim.

TCVN 7303-2-4 : 2009

2.12.106

Năng lượng được chọn (Selected energy)

Năng lượng mà máy khử rung tim được thiết kế để truyền, xác định bởi giá trị cài đặt của bộ điều khiển bằng tay hoặc tự động.

2.12.107

Sử dụng thường xuyên (Frequent use)

Thuật ngữ dùng để mô tả máy khử rung tim được thiết kế để chịu trên 2 500 lần phóng điện (xem 103).

2.12.108

Sử dụng không thường xuyên (Infrequent use)

Thuật ngữ dùng để mô tả máy khử rung tim được thiết kế để chịu ít hơn 2 500 lần phóng điện (xem 103).

2.12.109

Máy khử rung bằng tay (Manual defibrillator)

Máy khử rung tim mà người thao tác có khả năng vận hành bằng tay để chọn năng lượng, nạp điện và phóng điện.

4 Yêu cầu chung đối với phép thử

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

*** 4.5 Nhiệt độ môi trường, độ ẩm, áp suất khí quyển**

Bổ sung điểm:

aa) Phép thử yêu cầu ở 102.2 và 102.3 phải được thực hiện ở nhiệt độ môi trường $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

4.6 Các điều kiện khác

Bổ sung điểm:

Nếu không có quy định nào khác trong tiêu chuẩn này thì tất cả các phép thử áp dụng cho tất cả các loại máy khử rung tim (máy khử rung tim bằng tay, AED, sử dụng không thường xuyên và sử dụng thường xuyên).

4.11 Trình tự

Bổ sung:

Phép thử độ bền yêu cầu trong Điều 103 phải được thực hiện sau phép thử quá nhiệt (xem Điều C.20 của Tiêu chuẩn chung).

Các phép thử yêu cầu trong Điều 101, 102, 104, 105 và 106 phải được thực hiện sau phép thử C.35 của Phụ lục C của tiêu chuẩn chung.

* 5 Phân loại

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

5.2 Theo mức bảo vệ chống điện giật:

Sửa đổi:

Xóa bộ phận ứng dụng loại B.

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

* j) Công suất đầu vào

Thay thế (đoạn bắt đầu bằng "Nếu thông số của thiết bị bao gồm..."):

Công suất đầu vào danh định của nguồn điện lưới vận hành thiết bị phải là giá trị tối đa có được bằng cách tính trung bình công suất đầu vào trong một khoảng 2 s bất kỳ.

Bổ sung các điểm:

*aa) Hướng dẫn vận hành tóm tắt

Phải cung cấp hướng dẫn đối với việc khử rung, và khi có liên quan, theo dõi ECG của bệnh nhân, bằng nhãn hiệu rõ ràng, dễ đọc hoặc câu mệnh lệnh rõ ràng, dễ hiểu.

Kiểm tra sự phù hợp bằng một trong các phép thử sau:

Nhãn hiệu phải rõ ràng, dễ đọc đối với người có thị lực bình thường khi ở khoảng cách 1 m với cường độ sáng môi trường 100 lux. Người quan sát phải có độ tinh về thị lực không nhỏ hơn 20/40 hoặc được hiệu chỉnh về không nhỏ hơn 20/40 khi xác định bằng biểu đồ mắt chuẩn hoặc phương tiện thích hợp khác, ví dụ như Loạt phép thử thị lực Titmus.

Câu mệnh lệnh phải rõ ràng, dễ hiểu đối với người có thính lực bình thường ở khoảng cách 1 m với mức tạp âm môi trường (xác định là bằng $\pm 10\%$ trong dải tần từ 100 Hz đến 10 kHz) là 65 dB, như đo được với máy đo mức âm thanh trọng số A loại 2 (xem IEC 60651).

*bb) Thiết bị nguồn cung cấp trong

Thiết bị nguồn cung cấp trong và bộ nạp ac quy riêng bất kỳ phải được dán nhãn với hướng dẫn ngắn gọn đối với việc nạp lại hoặc thay thế ac quy, khi thích hợp.

TCVN 7303-2-4 : 2009

Trong trường hợp thiết bị này cũng còn có khả năng nối tới nguồn điện lưới cung cấp hoặc bộ nạp ac quy riêng thì phải được dán nhãn để chỉ ra giới hạn vận hành bất kỳ khi thiết bị được nối tới nguồn điện lưới cung cấp hoặc nối với bộ nạp ac quy. Những hướng dẫn này phải nêu cả trường hợp ac quy đã phóng điện hoặc không có ac quy.

cc) Điện cực dùng một lần của máy khử rung tim

Nhãn kèm theo bao gói điện cực ít nhất phải có các thông tin sau:

- 1) ký hiệu [theo TCVN 6916 (ISO 15223)] hoặc chỉ ra ngày hết hạn sử dụng điện cực (ví dụ: sử dụng trước") và số lô hoặc ngày sản xuất;
- 2) chú ý và cảnh báo thích hợp, bao gồm giới hạn khoảng thời gian sử dụng điện cực và chú ý việc không được mở bao bì ngay trước khi sử dụng, nếu có thể;
- 3) hướng dẫn sử dụng thích hợp, bao gồm các quy trình chuẩn bị cho da;
- 4) hướng dẫn liên quan đến yêu cầu bảo quản, nếu có.

6.3 Ghi nhãn thiết bị đo và điều khiển

Bổ sung điểm:

*aa) Máy khử rung tim phải có bộ điều khiển để chọn năng lượng, trừ khi thiết bị có giao thức tự động để chọn năng lượng.

Năng lượng được chọn (gồm phương tiện bất kỳ để chọn chế độ chương trình) hoặc phương tiện chỉ thị liên quan phải được biểu thị như năng lượng truyền danh định, tính bằng jun, với tải điện trở 50 Ω.

Máy khử rung tim phải có chỉ thị rõ ràng khi đạt đến năng lượng được chọn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

* các điểm e), f), g) và h)

Thay thế:

từ e) đến h)

- e) chi tiết đầy đủ về quy trình nạp đối với bất kỳ ac quy/pin nạp lại được;
- f) lời khuyên về việc định kỳ thay thế ac quy/pin sơ cấp hoặc nạp lại bất kỳ;
- g) số lần phóng năng lượng tối đa (trong trường hợp AED, số lần phóng năng lượng được lập trình trước) đối với ac quy/pin mới và được nạp đầy ở nhiệt độ môi trường 20 °C;

h) đối với thiết bị còn có khả năng nối tới nguồn điện lưới hoặc bộ nạp acquy riêng, thông tin về bất kỳ giới hạn vận hành khi được đấu nối như vậy. Thông tin này phải bao gồm cả trường hợp acquy phóng điện hoặc thiếu mất.

Bổ sung điểm:

aa) Hướng dẫn sử dụng phụ

Hướng dẫn sử dụng phải bổ sung thêm các thông tin sau đây:

- * 1) lời cảnh báo không chạm vào bệnh nhân trong quá trình khử rung;
- * 2) bản mô tả về loại và phương pháp vận hành đúng các điện cực của máy khử rung tim trong sử dụng cũng như cảnh báo nổi bật rằng phải giữ các điện cực của máy khử rung tim tách khỏi các điện cực hoặc bộ phận kim loại khác tiếp xúc với bệnh nhân. Người vận hành phải được khuyến về việc trong quá trình khử rung, các thiết bị điện y tế khác không có bộ phận ứng dụng chống khử rung phải được tách khỏi bệnh nhân.
- 3) lời khuyên cho người vận hành nhằm tránh tiếp xúc giữa các bộ phận của cơ thể bệnh nhân như vùng da đầu hoặc các chi hở ra, chất lỏng dẫn điện như gel, máu hoặc nước muối và các vật bằng kim loại như khung giường hoặc cáng có thể tạo nên đường dẫn dòng điện khử rung không mong muốn;
- * 4) bất kỳ hạn chế về môi trường lưu giữ thiết bị (ví dụ như trong ô tô hoặc xe cứu thương trong điều kiện khí hậu ngạt ngào) ngay trước khi sử dụng;
- 5) nơi có phương tiện để theo dõi qua các điện cực theo dõi riêng, hướng dẫn để đặt các điện cực này;
- * 6) khuyến nghị kêu gọi sự chú ý của người vận hành đối với nhu cầu bảo dưỡng thiết bị định kỳ không tính đến việc sử dụng, đặc biệt:
 - làm sạch các điện cực của máy khử rung tim dùng nhiều lần và các bộ phận cách điện của tay cầm;
 - quy trình khử khuẩn các điện cực dùng nhiều lần hoặc tay cầm của máy khử rung tim, bao gồm các phương pháp khử khuẩn được khuyến cáo và chu kỳ khử khuẩn tối đa, nếu áp dụng được;
 - làm sạch các điện cực theo dõi dùng nhiều lần;
 - kiểm tra bao gói của các điện cực dùng một lần của máy khử rung tim và điện cực theo dõi dùng một lần để đảm bảo tính nguyên vẹn và xác nhận hạn sử dụng;
 - kiểm tra cáp và tay cầm của điện cực xem có khuyết tật không;
 - kiểm tra chức năng hoạt động;

TCVN 7303-2-4 : 2009

- nạp điện cho thiết bị lưu trữ năng lượng, nếu đó là loại đòi hỏi phải nạp định kỳ (ví dụ như tụ điện điện phân hoặc tụ điện polyvinyl florua (PVDF));

* 7) thông tin về thời gian nạp thiết bị lưu trữ năng lượng đã phóng điện hoàn toàn, khi máy khử rung tim được đặt ở mức năng lượng tối đa,

a) có điện áp nguồn điện lưới danh định và, đối với máy khử rung tim tự cấp nguồn, có acquy mới được nạp đầy;

b) như a), nhưng đối với điện áp nguồn điện lưới bằng 90 % giá trị danh định và đối với máy khử rung tim tự cấp nguồn sau tối đa 15 lần phóng điện đối với máy khử rung tim sử dụng thường xuyên hoặc sự phóng điện đối với máy khử rung tim sử dụng không thường xuyên;

c) như b) nhưng được đo từ khi bắt đầu bật nguồn đến khi nạp sẵn ở năng lượng tối đa.

8) thông tin về thời gian tối đa tính từ khi bắt đầu phân tích nhịp đến khi sẵn sàng phóng điện đối với các AED:

a) có điện áp nguồn điện lưới danh định và, đối với máy khử rung tim tự cấp nguồn, có acquy mới được nạp đầy;

b) như a), nhưng đối với điện áp nguồn điện lưới bằng 90 % giá trị danh định và đối với máy khử rung tim tự cấp nguồn sau tối đa 15 lần phóng điện đối với máy khử rung tim sử dụng thường xuyên hoặc sự phóng điện đối với máy khử rung tim sử dụng không thường xuyên;

c) như b) nhưng được đo từ khi bắt đầu bật nguồn đến khi nạp sẵn ở năng lượng tối đa;

9) đối với các AED, thông tin về việc bộ dò phát hiện nhịp có tiếp tục phân tích ECG sau khi RRD đã phát hiện được nhịp sốc và máy khử rung tim được nạp và sẵn sàng gây sốc, và trong trường hợp này AED ở vào trạng thái ngăn ngừa khử rung;

10) cảnh báo rằng việc sử dụng máy khử rung tim khi có mặt chất dễ cháy hoặc trong khí quyển được làm giàu oxy sẽ gây nguy cơ cháy và nổ.

11) đối với thiết bị sử dụng không thường xuyên, phải nêu rõ dự kiến và phải xác định rõ những hạn chế của thiết bị. Đồng thời cũng đặt ra các phép thử hoặc bảo trì dự phòng khuyến cáo hoặc yêu cầu.

12) đối với thiết bị truyền năng lượng theo một giao thức đặt trước, trong hướng dẫn sử dụng phải mô tả thông tin về việc tự động chọn năng lượng truyền và các điều kiện để cài đặt lại giao thức. Hướng dẫn sử dụng cũng phải nêu thông tin về cách thay đổi giao thức, nếu có thể.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

Bổ sung điểm:

*aa) Mô tả kỹ thuật phải cung cấp thêm:

1) dữ liệu tính năng thiết yếu để khử rung:

- a) đồ thị biểu diễn thời gian và dòng điện hoặc điện áp của dạng sóng xung truyền khi máy khử rung tim được nối lần lượt tới các tải điện trở 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω và 175 Ω và đặt ở công suất ra lớn nhất hoặc theo giao thức tự động cho năng lượng được chọn, nếu áp dụng được;
- b) quy định kỹ thuật chính xác năng lượng đối với năng lượng truyền trong điện trở 50 Ω ;
- c) nếu máy khử rung tim có cơ chế hạn chế công suất khi trở kháng của bệnh nhân nằm ngoài các giới hạn nào đó, chỉ ra các giới hạn này;
- 2) dữ liệu tính năng thiết yếu của thiết bị đồng bộ bất kỳ, bao gồm:
- a) ý nghĩa của xung đồng bộ hoặc đánh dấu bất kỳ,
- b) thời gian trễ lớn nhất giữa việc xung đồng bộ và việc truyền năng lượng, khi đã kích hoạt đầu ra, bao gồm chi tiết về cách đo thời gian trễ, và
- c) tuyên bố liên quan đến điều kiện bất kỳ sẽ bác bỏ chế độ đồng bộ;
- 3) dữ liệu tính năng thiết yếu về bộ dò phát hiện nhịp, bao gồm:

- a) báo cáo phép thử Cơ sở dữ liệu ECG

Cơ sở dữ liệu ECG để xác nhận tính năng phát hiện nhịp ít nhất phải bao gồm nhịp rung tâm thất (VF) có biên độ khác nhau, nhịp tim đập nhanh (VT) có tốc độ khác nhau và độ rộng QRS, nhịp xoang khác nhau bao gồm nhịp đập nhanh trên tâm thất, rung tâm nhĩ và tiếng đập tâm nhĩ, nhịp xoang với PVC (có tâm thất sớm), nhịp của máy điều hòa nhịp tim và suy tâm thu. Tất cả các nhịp phải được chọn bằng hệ thống điện cực và tín hiệu ECG có các đặc trưng tương tự như thiết bị được thử và phải có độ dài thích hợp để cho phép hệ thống phát hiện đưa ra quyết định.

Phải có sẵn báo cáo phép thử mô tả các phương pháp ghi, nguồn nhịp, tiêu chí chọn nhịp và phương pháp cũng như tiêu chí giải thích. Các kết quả hoạt động của máy phát hiện phải được báo cáo về đặc trưng, giá trị dự đoán thực, độ nhạy và tỷ lệ dương tính giả, như sau:

Bảng 101 – Các loại máy phát hiện nhịp

	VF và VT	Tất các loại nhịp ECG khác
Sốc	A	B
Không sốc	C	D

Dương tính thực sự (A) là phân loại đúng của nhịp có thể gây sốc. Âm tính thực sự (D) là phân loại đúng của tất cả các nhịp không chỉ thị sốc. Dương tính giả (B) là nhịp có tổ chức hoặc truyền hoặc suy tâm thu được phân loại không đúng thành nhịp gây sốc. Âm tính giả (C) là VF hoặc VT kèm theo ngừng tim được phân loại không sai thành không thể gây sốc.

TCVN 7303-2-4 : 2009

Độ nhạy của thiết bị đối với nhịp có thể gây sốc là $A/(A+C)$. Giá trị dự đoán thực được biểu thị bằng $A/(A+B)$. Đặc trưng của thiết bị đối với nhịp không thể gây sốc là $A/(B+D)$. Tỷ lệ dương tính giả được biểu thị bằng $B/(B+D)$.

Báo cáo phải tóm tắt rõ ràng độ nhạy để phát hiện VF và độ nhạy để phát hiện VT đối với các thiết bị được thiết kế để điều trị VT. Đối với các thiết bị được thiết kế để điều trị sai số các loại nhịp tim đập nhanh (VT) cụ thể, phải có bản mô tả các yêu cầu về chỉ thị của VT như nhịp có thể gây sốc. Độ chính xác dự đoán dương tính, tỷ lệ dương tính giả và đặc trưng tổng thể của thiết bị cũng phải được báo cáo. Báo cáo về đặc trưng thiết bị đối với mỗi nhóm nhịp không thể gây sốc (nghĩa là nhịp xoang bình thường, nhịp trên tâm thất chẳng hạn như rung tâm nhĩ và cuồng động tâm nhĩ, nhịp riêng tâm thất và suy tâm thu) được khuyến nghị nhưng không yêu cầu.

Độ nhạy của thiết bị để nhận biết VF ở biên độ đỉnh-đỉnh lớn nhất 200 μ V hoặc lớn hơn phải vượt quá 90 % khi không có tác động của con người (ví dụ như cảm ứng do hồi sức tim-phổi). Đối với các thiết bị phát hiện VT, độ nhạy phải cao hơn 75 %. Đặc trưng của máy phát hiện phân biệt đúng các nhịp không thể gây sốc phải cao hơn 95 % khi không có tác động của con người.

b) nếu máy phát hiện bắt đầu phân tích nhịp hoặc tự động hoặc theo tác động bằng tay của người vận hành thì phải được mô tả điều này.

c) nếu máy khử rung tim có kèm hệ thống phát hiện và phân tích thông tin sinh lý học khác với ECG, để làm tăng độ nhạy hoặc độ đặc trưng của AED, bản mô tả kỹ thuật phải giải thích phương pháp vận hành hệ thống này và các tiêu chí khuyến nghị truyền sốc.

6.8.101 Tài liệu kèm theo liên quan đến tương thích điện từ

Theo IEC 60601-1-2, nhà sản xuất phải nêu thông tin về tính tương thích điện từ của thiết bị. Cụ thể, trong hướng dẫn sử dụng phải cung cấp Bảng 201, 202 và 203a và phải nêu quy định áp dụng theo 6.8.201.2.

Mục 2 - Điều kiện môi trường

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

10 Điều kiện môi trường

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

* 10.2 Vận hành

10.2.1 Môi trường

Sửa đổi:

- a) Nhiệt độ môi trường từ 0 °C đến + 40 °C.
 b) Độ ẩm tương đối từ 30 % đến 95 %, không có hơi nước ngưng tụ.

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 liên quan đến phân loại

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

14.6 Bộ phận ứng dụng loại b, bf và cf

Bổ sung:

*aa) Bộ phận ứng dụng bất kỳ có điện cực theo dõi riêng để theo dõi ECG phải thuộc loại CF.

* 17 Cách ly

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

*h) gạch đầu dòng thứ nhất

Bổ sung:

- Bộ phận ứng dụng của mạch điện bệnh nhân khác;

Sửa đổi:

Bỏ gạch đầu dòng thứ sáu ("thiết bị không được cấp năng lượng;").

Thay hết đoạn thứ hai ("Mỗi phép thử được lặp lại với V_T đảo chiều.") bằng đoạn sau:

Mỗi phép thử được thực hiện lần lượt với thiết bị được cấp năng lượng và không được cấp năng lượng và trong từng trường hợp, lặp lại với V_T đảo chiều.

Bổ sung điểm:

aa) Bố trí để cách ly điện cực của máy khử rung tim với các bộ phận khác phải được thiết kế sao cho, trong quá trình thiết bị lưu trữ năng lượng phóng điện, không xảy ra nguy hiểm về điện đối với:

- 1) vỏ thiết bị;
- 2) tất cả các đầu nối với bệnh nhân của mạch điện bệnh nhân khác;
- 3) bộ phận đầu vào tín hiệu và/hoặc bộ phận đầu ra tín hiệu bất kỳ;
- 4) lá kim loại để đặt thiết bị và có diện tích ít nhất bằng đế của thiết bị (thiết bị cấp II hoặc thiết bị có nguồn cấp điện bên trong).

TCVN 7303-2-4 : 2009

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau đây:

Yêu cầu nêu trên được đáp ứng khi điện áp đỉnh giữa các điểm Y1 và Y2 không vượt quá 1 V sau khi máy khử rung tim phóng điện được nối như thể hiện trên Hình 101. Phép đo có thể chịu các quá độ trong quá trình phóng điện. Điều này phải được loại trừ khỏi phép đo. Điện áp này ứng với điện tích 100 μC từ bộ phận được thử.

Trong trường hợp bộ phận đầu ra tín hiệu hoạt động có thể ảnh hưởng đến điện áp đo được giữa Y1 và Y2 thì cổng đầu ra tín hiệu cụ thể đó phải được loại khỏi phép đo. Tuy nhiên, phải đo chuẩn nối đất của cổng đầu ra tín hiệu đó.

Trong trường hợp việc đấu nối mạch đo của Hình 101 tới cổng đầu vào/đầu ra có thể gây lỗi cho hoạt động đúng của thiết bị thì cổng đầu vào/đầu ra tín hiệu cụ thể đó phải được loại khỏi phép đo. Tuy nhiên, phải đo chuẩn nối đất của cổng đầu vào/đầu ra tín hiệu đó.

Máy khử rung tim đòi hỏi một trở kháng trong phạm vi dải nhất định tại đầu ra của mạch phóng điện thì cần được thử nối với trở kháng tải 50 Ω . Trong trường hợp máy khử rung tim đòi hỏi phát hiện ECG có thể gây sốc để truyền sốc, thì cần sử dụng một bộ mô phỏng ECG có điện trở tải 50 Ω .

Phải thực hiện phép đo ở mức năng lượng lớn nhất của thiết bị.

Thiết bị cấp I phải được thử khi được nối với đầu nối đất bảo vệ.

Thiết bị cấp I có khả năng vận hành mà không có nguồn điện lưới, ví dụ như có acquy bên trong, cũng phải được thử mà không có nối đất bảo vệ.

Phải tháo rời các đấu nối với đầu nối đất chức năng.

Phải lặp lại phép thử với mỗi nối đất chuyển sang điện cực còn lại của máy khử rung tim.

* bb) Bộ phận ứng dụng bất kỳ không phải là điện cực khử rung phải là bộ phận ứng dụng chống khử rung trừ trường hợp nhà sản xuất thực hiện biện pháp ngăn ngừa việc sử dụng chúng đồng thời với hoạt động khử rung trong cùng máy khử rung tim đó.

* cc) Không được xảy ra việc nạp điện ngoài dự kiến của thiết bị lưu trữ năng lượng khi thử các yêu cầu đối với bộ phận ứng dụng chống khử rung theo điều này.

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

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

* 19.1 Yêu cầu chung

Điểm b), gạch đầu dòng thứ ba

Bổ sung:

Đối với phép đo dòng rò qua bệnh nhân và dòng phụ qua bệnh nhân, thiết bị phải được vận hành lần lượt:

- a) ở chế độ chờ;
- b) trong khi thiết bị lưu trữ năng lượng được nạp đến năng lượng lớn nhất;
- c) trong khi thiết bị lưu trữ năng lượng được duy trì ở mức năng lượng lớn nhất cho đến khi phóng điện bên trong tự động hoạt động, hoặc trong 1 min;
- d) trong 1 min, khởi động 1 s sau khi bắt đầu có xung đầu ra vào tải 50 Ω (không tính thời gian phóng điện).

Điểm e)

Bổ sung:

Đối với điện cực khử rung, yêu cầu của tiêu chuẩn chung được thay bằng yêu cầu sau:

Dòng rò qua bệnh nhân phải được đo với điện cực khử rung được nối với tải 50 Ω . Phép đo phải được thực hiện từ một trong hai điện cực tới đất, các bộ phận sau đây được nối với nhau và với đất:

- a) bộ phận dẫn điện chạm tới được;
- b) lá kim loại nơi đặt thiết bị và có diện tích ít nhất bằng đáy của thiết bị;
- c) bộ phận đầu vào tín hiệu và bộ phận đầu ra tín hiệu bất kỳ có thể được nối với đất trong sử dụng bình thường.

19.2 Trạng thái lỗi đơn

Điểm b) gạch đầu dòng thứ hai

Bổ sung:

Đối với điện cực khử rung, yêu cầu này của tiêu chuẩn chung được thay bằng yêu cầu sau:

— điện áp bằng 110 % điện áp nguồn điện lưới danh định cao nhất đặt giữa đất lần lượt với các điện cực khử rung bên ngoài nối với nhau và các điện cực khử rung bên trong bất kỳ nối với nhau, lá kim loại quần quanh và tiếp xúc với tay cầm điện cực được nối với đất và với các bộ phận của 19.1 e) của tiêu chuẩn này.

* 19.3 Giá trị cho phép

Bổ sung điểm:

*aa) Đối với bộ phận ứng dụng khử rung loại CF, giá trị dòng rò qua bệnh nhân cho phép trong trạng thái lỗi đơn của nguồn điện lưới trên điện cực khử rung là 0,1 mA.

*** 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

và

20.3 Giá trị điện áp thử

Sửa đổi:

Đối với mạch cao áp của máy khử rung tim (ví dụ điện cực khử rung, mạch điện nạp và cơ cấu đóng cắt), phải áp dụng các yêu cầu và phép thử dưới đây cùng với quy định trong tiêu chuẩn chung đối với cách điện loại B-a và phải thay thế quy định của tiêu chuẩn chung đối với cách điện loại B-b, B-c, B-d và B-e.

Cách điện của mạch điện nêu trên phải chịu được điện áp thử một chiều bằng 1,5 lần điện áp đỉnh U xuất hiện giữa các bộ phận liên quan trong quá trình phóng điện ở chế độ vận hành bình thường bất kỳ. Điện trở cách điện của cách điện nêu trên không được nhỏ hơn 500 MΩ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng tổ hợp phép thử độ bền điện môi và điện trở cách điện sau đây:

Điện áp thử một chiều bên ngoài được đặt:

Phép thử 1: Với cơ cấu đóng cắt của mạch phóng điện hoạt động giữa từng cặp điện cực khử rung nối với nhau và tất cả các bộ phận dưới đây nối với nhau:

- a) bộ phận dẫn điện chạm tới được,
- b) đầu nối đất bảo vệ, trong trường hợp thiết bị cấp I hoặc lá kim loại trên đó đặt thiết bị trong trường hợp thiết bị cấp II hoặc thiết bị có nguồn cấp điện bên trong,
- c) lá kim loại tiếp xúc với các bộ phận không dẫn điện có khả năng cầm tay trong sử dụng bình thường, và
- d) mạch điều khiển phóng điện được cách ly bất kỳ và đầu vào tín hiệu được cách ly bất kỳ hoặc bộ phận đầu ra tín hiệu bất kỳ.

Nếu mạch điện nạp lắp nổi và được cách ly với các điện cực khử rung trong quá trình phóng điện thì mạch này phải được nối với chúng trong quá trình thử.

Điện trở bất kỳ tạo thành phương tiện cách ly giữa máy khử rung tim và các mạch điện bệnh nhân khác phải được thay bằng bộ phận giả.

Đầu nối với bệnh nhân bất kỳ khác, cáp nối và bộ nối kèm theo phải được ngắt khỏi thiết bị trong quá trình thử.

Bố trí đóng cắt bất kỳ dùng để cách ly mạch cao áp của máy khử rung tim với các mạch điện bệnh nhân khác, không phải mạch hoạt động trong sử dụng bình thường bằng đầu nối cáp tương ứng của chúng với các đầu nối bệnh nhân, phải đặt ở vị trí hở mạch.

Điện trở bất kỳ bắc cầu cách điện được thử (ví dụ linh kiện của mạch đo) phải được thay bằng linh kiện giả trong quá trình thử với điều kiện là giá trị hiệu dụng của chúng trong cấu hình thử không được nhỏ hơn 5 MΩ. Linh kiện bất kỳ không chịu được điện áp thử bằng 1,5 U nhưng chứng tỏ khả năng an toàn nhờ phép thử ở cuối điều này, phải được chấp nhận là đáp ứng các yêu cầu của điều này.

CHÚ THÍCH: Từ "cặp" ở đây đề cập đến hai điện cực khử rung bất kỳ được sử dụng cùng nhau trong sử dụng bình thường.

Dạng hình học của mạch điện mới hơn đối với máy khử rung tim có thể gây khó khăn cho việc tiến hành phép thử nêu trên. Các linh kiện không đạt danh định ở 1,5 U, hoặc bị hỏng ở giá trị nhỏ hơn 1,5 U, đều có thể chấp nhận nếu chúng đạt phép thử dưới đây. Điện áp đỉnh cao nhất U được xác định bằng cách phân tích mạch điện, có tính đến dung sai của linh kiện mạch điện. Phân bố của điện áp đánh thủng đối với linh kiện được thử thu được từ nhà cung cấp, hoặc được xác định bằng cách thử tới khi đánh thủng mẫu có kích cỡ vừa đủ, để đạt độ tin cậy 90 % là xác suất lỗi linh kiện ở điện áp U nhỏ hơn 0,0001. Ngoài ra, thông qua phân tích chế độ lỗi và hiệu ứng (xem IEC 60300-3-9) nhà sản xuất phải chứng tỏ rằng dạng hình học của mạch điện sử dụng không tạo ra nguy hiểm về an toàn trong trạng thái lỗi đơn và người vận hành nhận thức được sự cố như vậy.

Phép thử 2: Giữa các điện cực khử rung của mỗi cặp — lần lượt bên ngoài và bên trong — trong khi:

- thiết bị lưu trữ năng lượng được ngắt;
- cơ cấu đóng cắt của mạch phóng điện được kích hoạt;
- bố trí đóng cắt bất kỳ dùng để cách ly mạch cao áp của máy khử rung tim với các mạch điện bệnh nhân được đặt ở vị trí hở mạch, và
- linh kiện bất kỳ có thể tạo đường dẫn điện giữa các điện cực khử rung trong quá trình phép thử này được ngắt ra.

Dạng hình học của mạch điện mới hơn đối với máy khử rung tim có thể gây khó khăn cho việc tiến hành phép thử nêu trên. Các linh kiện không đạt danh định ở 1,5 U, hoặc bị lỗi ở giá trị nhỏ hơn 1,5 U, được chấp nhận nếu chúng đạt phép thử dưới đây. Điện áp đỉnh cao nhất U được xác định bằng cách phân tích mạch điện, có tính đến dung sai của linh kiện mạch điện. Phân bố của điện áp đánh thủng đối với linh kiện được thử thu được từ nhà cung cấp, hoặc được xác định bằng cách thử tới khi đánh thủng mẫu có kích cỡ vừa đủ, để đạt độ tin cậy 90 % là xác suất lỗi linh kiện ở điện áp U nhỏ hơn 0,0001. Ngoài ra, thông qua phân tích chế độ lỗi và hiệu ứng (xem IEC 60300-3-9)

nhà sản xuất phải chứng tỏ rằng dạng hình học của mạch điện sử dụng không tạo ra nguy hiểm về an toàn trong trạng thái lỗi đơn và người vận hành nhận thức được sự cố như vậy.

Phép thử 3: Qua từng cơ cấu đóng cắt trong mạch phóng điện và trong mạch nạp điện.

Trong trường hợp chuyển mạch của mạch phóng điện dự kiến tác động nối tiếp như một nhóm chức năng đơn thì phải thực hiện phép thử dưới đây.

a) Đặt điện áp thử chạy qua từng nhóm chức năng có cùng cực tính với thiết bị lưu trữ năng lượng và kiểm tra khả năng chịu dòng một chiều theo các điều khoản của mục này.

b) Ngắt thiết bị lưu trữ năng lượng và thay bằng nguồn điện áp thử đặt theo các tính toán ở trên, ở cùng cực tính với thiết bị lưu trữ năng lượng.

Bằng cách nối tắt các nhóm chức năng, mô phỏng sự cố "thác đổ" của lần lượt từng nhóm đóng cắt chức năng nối tiếp. Chứng minh rằng trong điều kiện sự cố thác đổ mô phỏng, không xảy ra phóng điện tới đầu nối bệnh nhân.

Phép thử 4: Giữa bộ phận nguồn điện lưới và các điện cực khử rung nối với nhau trong khi cơ cấu đóng cắt của mạch phóng điện được kích hoạt.

CHÚ THÍCH: Có thể không kích hoạt được phương tiện đóng cắt trong các khoảng thời gian kéo dài. Trong trường hợp như vậy, quy trình đóng cắt có thể được mô phỏng cho phép thử này.

Không được thực hiện phép thử này nếu bộ phận nguồn điện lưới và bộ phận ứng dụng chứa điện cực khử rung được cách ly hiệu lực bằng màn chắn được nối đất bảo vệ hoặc mạch điện trung gian được nối đất bảo vệ.

Trường hợp có nghi ngờ về hiệu lực của cách ly (ví dụ màn chắn bảo vệ không đầy đủ) thì phải tách khỏi màn chắn và thực hiện phép thử độ bền điện.

Ban đầu, đặt điện áp thử ở U và đo dòng điện. Sau đó tăng điện áp đến 1,5 U trong khoảng thời gian không nhỏ hơn 10 s và giữ nguyên không đổi trong 1 min, trong quá trình đó không được xảy ra phóng điện đánh thủng hoặc phóng điện tia lửa.

Dòng điện phải tỷ lệ với điện áp thử được đặt trong phạm vi dung sai $\pm 20\%$. Phải bỏ qua sự tăng dòng điện tạm thời do việc tăng phi tuyến tính của điện áp thử. Điện trở cách điện phải được tính từ điện áp cực đại và dòng điện trạng thái ổn định.

Trong quá trình các phép thử quy định trong tiêu chuẩn chung đối với cách điện loại B-a, phần điện áp thử xuất hiện trên cơ cấu đóng cắt bất kỳ trong mạch điện nạp hoặc trong mạch điện phóng phải được giới hạn sao cho không vượt quá giá trị đỉnh bằng điện thử một chiều quy định ở trên.

20.4 Thử nghiệm

Điểm a), gạch đầu dòng thứ nhất

Sửa đổi:

Thay "làm nóng đến nhiệt độ làm việc" thành "đạt đến nhiệt độ trạng thái ổn định mà thiết bị đạt được khi vận hành ở chế độ dự phòng".

Mục 4 - Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

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

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 IEC 60601-1-2 : 2001, ngoài ra còn:

*** 36 Tương thích điện từ (EMC)**

Thay thế:

36.201 Phát xạ

Bỏ yêu cầu này trong quá trình máy khử rung tim ở chu trình nạp/phóng.

36.201.1 Bảo vệ các dịch vụ vô tuyến

a) Yêu cầu

Máy khử rung tim phải tuân thủ các yêu cầu của TCVN 6988 : 2006 (CISPR 11), nhóm 1, ở mọi cấu hình và chế độ vận hành. Máy khử rung tim được phân loại là thiết bị cấp B để xác định khả năng áp dụng các yêu cầu của TCVN 6988 : 2006 (CISPR 11). Mức phát xạ đo được ở khoảng cách 10 m tính từ dụng cụ không được vượt quá 30 dB $\mu\text{V}/\text{m}$ trong dải tần từ 30 MHz đến 230 MHz và không được vượt quá 37 dB $\mu\text{V}/\text{m}$ trong dải tần từ 230 MHz đến 1 000 MHz.

b) Thử nghiệm:

Phải kiểm tra sự phù hợp theo các phương pháp thử của CISPR.

Thay thế:

36.202.2 Phóng tĩnh điện (ESD)

a) Yêu cầu

Đối với các phóng điện trong không khí tự do đến 4 kV và phóng điện tiếp xúc trực tiếp đến 2 kV, người vận hành phải không nhận thấy thay đổi bất kỳ trong hoạt động của thiết bị. Không được phép có suy giảm tính năng của hệ thống hoặc mất chức năng. Tuy nhiên, trong quá trình phóng điện ESD, được phép có các đỉnh ECG, phát hiện xung điều nhịp, hiển thị không đều hoặc lóe sáng tạm thời của điốt phát quang (LED).

TCVN 7303-2-4 : 2009

Đối với các phóng điện trong không khí tự do đến 8 kV hoặc phóng điện tiếp xúc trực tiếp đến 6 kV, thiết bị có thể bị mất chức năng tạm thời nhưng phải khôi phục trong vòng 2 s mà không cần có sự can thiệp của người vận hành. Không được có sự truyền năng lượng không chủ ý, chế độ lỗi không an toàn hoặc mất dữ liệu lưu trữ.

b) Thử nghiệm

Áp dụng các phương pháp và dụng cụ thử quy định trong IEC 61000-4-2 với bổ sung sau đây:

Tại điểm bất kỳ trên bề mặt mà người vận hành hoặc bệnh nhân có thể chạm tới, thiết bị được đặt ở phóng điện trong không khí tự do đến 8 kV hoặc phóng điện tiếp xúc trực tiếp đến 6 kV, cả cực âm và cực dương.

36.202.3 Trường bức xạ điện từ RF

a) Yêu cầu

Thiết bị được đặt trong trường RF điều biến có các đặc trưng sau:

- cường độ trường: 10 V/m;
- dải tần số mang: 80 MHz đến 2,5 GHz;
- điều biến AM, chỉ số 80 %, ở 5 Hz.

b) Thử nghiệm

Áp dụng các phương pháp và dụng cụ đo quy định trong IEC 61000-4-3 với sửa đổi sau đây:

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Điện cực khử rung có đầu cuối ở tải bệnh nhân mô phỏng (điện trở 1 kΩ mắc song song với tụ điện 1 μ F). Dụng cụ đo được thử với tất cả các bề mặt của nó lần lượt được đặt ở trường RF. Khi đặt ở cường độ trường 10 V/m, không được có phóng điện ngoài chủ ý hoặc thay đổi trạng thái khác ngoài dự kiến. Được phép xảy ra tác động ngoài chủ ý của RRD (lỗi tích cực). Khi đặt ở cường độ trường 20 V/m, không được có sự truyền năng lượng ngoài chủ ý.

Cấu hình nhất định của cáp nối bệnh nhân có thể làm cho không đáp ứng các yêu cầu miễn nhiễm này. Trong trường hợp như vậy, nhà sản xuất phải công bố mức miễn nhiễm giảm đi để đáp ứng yêu cầu.

36.202.4 Quá độ điện nhanh và bấu xung

a) Yêu cầu

Dụng cụ thử có thể nối với nguồn điện lưới phải được thử bằng cách sử dụng mức 3 ở phích cắm nguồn điện lưới. Không được có truyền năng lượng ngoài chủ ý hoặc thay đổi trạng thái khác ngoài

dự kiến. Thiết bị phải trở về điều kiện của nó ngay trước khi có bưôu xung mà không cần sự can thiệp của người vận hành.

b) Thử nghiệm

Áp dụng các phương pháp và dụng cụ đo quy định trong IEC 61000-4-4.

36.202.5 Đột biến

a) Yêu cầu

Dụng cụ thử có thể nối với nguồn điện lưới phải được thử theo lắp đặt nêu ở Điều 3. Tiêu chí phù hợp: không được có truyền năng lượng ngoài chủ ý hoặc thay đổi trạng thái khác ngoài dự kiến. Thiết bị phải trở về điều kiện trước của nó mà không cần sự can thiệp của người vận hành.

b) Thử nghiệm

Áp dụng các phương pháp và dụng cụ đo quy định trong IEC 61000-4-5.

36.202.6 Nhiễu dẫn tạo bởi trường RF

a) Yêu cầu

Trong quá trình này không được xảy ra phóng điện ngoài chủ ý hoặc thay đổi trạng thái khác ngoài dự kiến. Không được mất chức năng.

b) Thử nghiệm

Áp dụng các phương pháp và dụng cụ đo quy định trong IEC 61000-4-6 với các sửa đổi sau:

Khi máy khử rung tim có thể vận hành từ nguồn điện cũng như acquy, điện áp RF có các đặc tính dưới đây được truyền vào dây nguồn đầu vào (không phải vào đầu vào tín hiệu):

- biên độ điện áp RF: 3 V hiệu dụng;
- tần số mang: 150 kHz đến 80 MHz;
- điều biến AM, chỉ số 80 %, ở 5 Hz.

36.202.8 Từ trường

a) Yêu cầu

Trong quá trình phép thử này không được xảy ra phóng điện ngoài chủ ý hoặc thay đổi trạng thái khác ngoài dự kiến. Được phép có hiển thị không ổn định, tuy nhiên, thông tin hiển thị phải đọc được và không được mất hoặc gián đoạn dữ liệu lưu giữ.

b) Thử nghiệm

Áp dụng các phương pháp và dụng cụ đo quy định trong IEC 61000-4-8 như sau:

TCVN 7303-2-4 : 2009

Thiết bị được đặt trên tất cả các trục. Dây dẫn và điện cực của ECG được nối tắt trên dụng cụ đo.

Mục 6 - Bảo vệ chống nguy hiểm do bất 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:

42.3

Mục 3) Chu kỳ làm việc

Thay thế:

Thiết bị được vận hành ở trạng thái dự phòng cho đến khi đạt cân bằng nhiệt. Đối với máy khử rung tim vận hành bằng tay, máy khử rung tim lần lượt được nạp điện và phóng điện 15 lần với năng lượng tối đa vào điện trở tải 50 Ω ở tốc độ ba lần một phút. Đối với các AED, số lần và tốc độ phóng điện phải là giá trị tối đa do nhà sản xuất quy định đối với vận hành bình thường.

44 Quá lưu lượng, tràn, rò, độ ẩm, sự xâm nhập của chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn

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

*** 44.6 Sự xâm nhập của chất lỏng**

Thay thế:

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

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Một mẫu thiết bị được đặt ở vị trí bất lợi nhất trong sử dụng bình thường với điện cực khử rung ở vị trí lưu giữ. Sau đó, thiết bị được tạo ướt trong 30 s với tốc độ 3 mm/min rơi thẳng đứng từ độ cao 0,5 m cách nóc thiết bị. Trong quá trình thử, không được cấp điện cho thiết bị. Cấp nối bệnh nhân, cấp nguồn, ... phải được đặt ở vị trí bất lợi nhất trong quá trình thử.

Dụng cụ thử được thể hiện 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 điều kiện thử, lau sạch nước ẩm nhìn thấy được trên vỏ thiết bị. Ngay sau phép thử trên, máy khử rung tim lần lượt được nạp điện và phóng điện 15 lần với năng lượng tối đa vào điện trở tải 50 Ω ở tốc độ ba lần một phút. Đối với các AED, có thể giới hạn số lần phóng điện tối đa và tốc độ phóng điện ở giá trị quy định của nhà sản xuất đối với vận hành bình thường.

Phải kiểm tra xác nhận rằng nước có khả năng lọt vào thiết bị không thể dẫn đến rủi ro về an toàn. Cụ thể, thiết bị phải có khả năng đáp ứng các phép thử độ bền điện A-a₁, A-a₂. Đối với các bộ phận ứng dụng không phải là điện cực khử rung, thiết bị phải có khả năng đáp ứng các phép thử độ bền điện B-a, B-d quy định trong 20.1 đến 20.3 của tiêu chuẩn chung.

Sau phép thử này, máy khử rung tim được tháo ra để kiểm tra sự xâm nhập của nước. Thiết bị phải chứng tỏ không có dấu hiệu ướt cách điện, có khả năng bị ảnh hưởng bất lợi do nước. Không được có dấu hiệu của nước trong mạch điện cao áp.

Thiết bị phải hoạt động bình thường.

* 44.7 Làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn

Bổ sung:

Điện cực khử rung bên trong có tay cầm, bộ điều khiển hoặc chỉ thị lắp kèm và cáp nối kèm theo phải được khử khuẩn. Xem 6.8.2 aa) 6) về yêu cầu đối với hướng dẫn sử dụng.

46 Lỗi do con người gây ra

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

Thay thế:

46 Lỗi do con người gây ra

* 46.101 Bộ điều khiển cấp điện cho điện cực

a) Thiết bị phải được thiết kế sao cho ngăn ngừa việc điện cực khử rung bên ngoài và bên trong được cấp điện đồng thời.

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

b) Phương tiện kích mạch phóng điện của máy khử rung tim phải được thiết kế sao cho giảm thiểu khả năng vận hành ngoài ý muốn.

Các bố trí được chấp nhận là:

- 1) đối với các điện cực khử rung trước-trước, đặt hai công tắc tạm thời, mỗi công tắc đặt trên một tay cầm của điện cực khử rung;

TCVN 7303-2-4 : 2009

- 2) đối với các điện cực trước-sau, đặt một công tắc đơn tạm thời trên tay cầm của điện cực trước;
- 3) đối với điện cực khử rung bên trong, đặt một công tắc đơn tạm thời trên một trong hai tay cầm của điện cực hoặc chỉ đặt một hoặc hai công tắc đơn tạm thời trên panen;
- 4) đối với điện cực khử rung bên ngoài, chỉ đặt một hoặc hai công tắc đơn tạm thời trên panen.

Không được sử dụng công tắc vận hành bằng chân để kích xung khử rung.

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

46.102 Hiện thị tín hiệu

Máy khử rung tim không được hiển thị tín hiệu từ đồng thời nhiều hơn một đầu vào trừ khi nguồn của tín hiệu được ghi nhận rõ ràng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

* 46.103 Báo động bằng âm thanh trước khi truyền năng lượng

Phải có báo động bằng âm thanh cho người vận hành trước khi máy khử rung tim truyền năng lượng. Ít nhất là phải có âm tiếng hoặc nghe được sau những thời điểm dưới đây (báo động có thể liên tục hoặc gián đoạn):

- a) khi máy dò nhận biết nhịp đạt đến quyết định rằng nhịp sốc được phát hiện, đối với AED;
- b) khi thiết bị sẵn sàng để phóng điện nhờ người vận hành, trong trường hợp máy khử rung tim được người vận hành tác động bộ điều khiển nạp;
- c) ít nhất 5 s trước khi truyền năng lượng, trong trường hợp AED có bộ điều khiển phóng điện tự động.

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

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

* 50.1 Ghi nhãn bộ điều khiển và thiết bị đo

Thay thế:

Nếu máy khử rung tim được cung cấp phương tiện để chọn năng lượng, liên tục hoặc theo nấc, thì phải có chỉ thị năng lượng được chọn, tính bằng jun, được biểu thị như năng lượng truyền danh nghĩa, tính bằng jun, với điện trở tải 50 Ω .

Một cách khác, máy khử rung tim có thể truyền một năng lượng đặt trước hoặc một chuỗi các năng lượng theo giao thức đặt trước mô tả trong hướng dẫn sử dụng. Nếu máy khử rung tim được thiết kế để cấp một loại năng lượng, hoặc một chuỗi năng lượng được lập trình, thì không cần phương tiện chọn năng lượng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

* 50.2 Độ chính xác của bộ điều khiển và thiết bị đo

Thay thế:

Phải quy định năng lượng truyền danh định (theo giá trị đặt của thiết bị) vào tải 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω và 175 Ω . Năng lượng truyền đo được vào các điện trở tải này không được sai khác so với năng lượng truyền đối với trở kháng đó quá ± 3 J hoặc ± 15 %, chọn giá trị nào lớn hơn, ở mức năng lượng bất kỳ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo năng lượng truyền vào điện trở tải 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω và 175 Ω ở mức năng lượng như trên hoặc bằng phép đo trở kháng trong của mạch đầu ra máy khử rung tim và từ đó tính năng lượng truyền.

* 51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

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

* 51.1 Vượt quá giới hạn an toàn có chủ ý

Bổ sung:

Dài kiểm soát đầu ra

- Năng lượng chọn không được vượt quá 360 J.
- Đối với các điện cực khử rung bên trong, năng lượng chọn không được vượt quá 50 J.

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

Bổ sung:

* 51.101 Điện áp đầu ra của máy khử rung tim qua điện trở tải 175 Ω không được vượt quá 5 kV.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo.

* 51.102 Thiết bị phải được thiết kế sao cho trong trường hợp sự cố công suất (của nguồn điện lưới hoặc nguồn điện bên trong) hoặc khi tắt thiết bị, không được có năng lượng ngoài chủ ý tại các điện cực khử rung.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng.

TCVN 7303-2-4 : 2009

* **51.103** Máy khử rung tim phải có mạch xả điện nhờ đó năng lượng dự trữ, mà vì một lý do nào đó không được truyền qua điện cực khử rung, có thể tiêu tán mà không cần cấp điện cho điện cực khử rung.

Mạch xả điện này có thể kết hợp với yêu cầu của 51.102.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng.

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, ngoài ra còn:

52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi

Bổ sung:

* **52.4.101** Nạp điện hoặc phóng điện không chú ý của thiết bị lưu trữ năng lượng.

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:

Bổ sung:

*** 56.101 Điện cực khử rung và cáp nối**

a) Tay cầm của điện cực khử rung bất kỳ không được có bộ phận dẫn điện chạm tới được.

Yêu cầu này không áp dụng cho các bộ phận kim loại nhỏ như vít lắp trong hoặc bắt qua vật liệu cách điện không thể trở nên mang điện trong trạng thái lỗi đơn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và phép thử độ bền điện (xem Phép thử 1, 20.2).

* b) Cáp của điện cực khử rung và kẹp cố định chúng phải có thể trải qua các phép thử dưới đây một cách thỏa đáng. Ngoài ra, kẹp cố định dùng cho điện cực khử rung dùng nhiều lần phải tuân thủ các yêu cầu đối với dây nguồn cung cấp như mô tả trong các gạch đầu dòng từ 1 đến 4 của điểm a), 57.4 của tiêu chuẩn chung. Đối với cáp dùng một lần hoặc cụm lắp ráp cáp/điện cực, số chu kỳ uốn trong Phép thử 2 phải được chia cho 100. Lần lượt từng cáp nối điện cực khử rung/thiết bị và từng cáp nối tới bộ nối thiết bị/điện cực khử rung, khi liên quan, phải chịu các phép thử như đối với điện cực khử rung, trừ khi hai hoặc nhiều bộ nối có kết cấu giống nhau, trong trường hợp đó chỉ phải thử một trong các bộ nối này. Khi bộ nối được lắp hai hoặc nhiều cáp nối thì các cáp này phải được thử cùng nhau,

ứng suất tổng trên bộ nối là tổng ứng suất tương ứng trên mỗi cáp nối riêng. (Xem Phụ lục AA và Hình 108 về hướng dẫn nhận biết kẹp cố định cần thử).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng các phép thử sau:

Phép thử 1: Đối với cáp có thể đi dây lại, dây dẫn được đưa vào đầu nối trong điện cực khử rung, các vít nối được vặn chặt vừa đủ để ngăn ngừa việc dịch chuyển của dây dẫn. Sau đó, kẹp cố định dây được kẹp chặt theo cách thông thường. Đối với tất cả các cáp nối, để đo độ dịch chuyển theo chiều dọc, cần đánh dấu trên cáp ở khoảng cách khoảng 2 cm tính từ kẹp cố định dây.

Ngay sau đó, cáp phải chịu một lực kéo 30 N hoặc lực lớn nhất có thể đặt vào kẹp cố định trước khi bộ nối rời ra, hoặc kéo bật điện cực khỏi bệnh nhân, khi áp dụng được, trong 1 min, chọn trường hợp bất lợi nhất. Cuối giai đoạn này, cáp không được dịch chuyển theo chiều dọc quá 1 mm trong đầu nối và dây dẫn cũng không được căng rõ rệt trong khi vẫn duy trì lực kéo. Đối với cáp không đi dây lại được, không được có quá 10 % tổng số dây dẫn bên trong mỗi sợi dây cáp bị đứt.

Phép thử 2: Một điện cực khử rung được cố định trong một thiết bị tương tự như thể hiện trên Hình 102, sao cho khi thành phần dao động của thiết bị ở giữa quãng đường thì trục của cáp, khi rời điện cực hoặc tay cầm điện cực, là thẳng đứng và đi qua trục dao động. Ứng suất đặt vào cáp nối như sau:

- i) đối với cáp có thể kéo dài, đặt ứng suất bằng ứng suất cần thiết để kéo dài cáp gấp ba lần độ dài ban đầu (chưa kéo căng) hoặc bằng trọng lượng của một điện cực khử rung, chọn giá trị nào lớn hơn, đồng thời cáp được kẹp ở khoảng cách 300 mm tính từ trục dao động;
- ii) đối với cáp không kéo dài được, cáp được luồn qua khoảng hở 300 mm tính từ trục dao động và cố định vào cáp một vật nặng bằng trọng lượng của một điện cực khử rung, hoặc 5 N, chọn giá trị nào lớn hơn phía dưới khoảng hở này.

Thành phần dao động được quay qua một góc

- 180° (90° về mỗi phía của trục thẳng đứng) đối với các điện cực bên trong;
- 90° (45° về mỗi phía của trục thẳng đứng) đối với các điện cực bên ngoài.

Số chu kỳ phải là 10 000 ở tốc độ 30 chu kỳ một phút. Sau 5 000 chu kỳ, điện cực khử rung được quay 90° quanh đường tâm của điểm cáp vào, 5 000 chu kỳ còn lại được hoàn thành trong mặt phẳng này.

Sau phép thử này, cáp không được bị lỏng và kẹp cố định dây cũng như cáp không được có hỏng hóc gì, ngoài ra không được quá 10 % tổng số dây dẫn bên trong mỗi sợi dây cáp bị đứt.

c) Diện tích tối thiểu của điện cực khử rung

Diện tích tối thiểu của mỗi điện cực khử rung phải là:

- 50 cm² đối với sử dụng bên ngoài cho người lớn;

TCVN 7303-2-4 : 2009

- 32 cm² đối với sử dụng bên trong cho người lớn;
- 15 cm² đối với sử dụng bên ngoài cho trẻ em;
- 9 cm² đối với sử dụng bên ngoài cho trẻ em.

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

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

57.10 Chiều dài đường rò và khe hở không khí

Bổ sung:

*aa) Giữa các bộ phận mang điện cực khử rung và các bộ phận của tay cầm và công tắc hoặc bộ điều khiển bất kỳ có khả năng chạm tới trong sử dụng bình thường phải có chiều dài đường rò ít nhất là 50 mm và khe hở không khí ít nhất là 25 mm.

*bb) Ngoại trừ đối với các linh kiện có thể chứng tỏ tính thích đáng của các thông số danh định (ví dụ bằng thông số danh định của nhà sản xuất linh kiện hoặc bằng phép thử độ bền điện của Điều 20), chiều dài đường rò và khe hở không khí của cách điện giữa mạch cao áp và các bộ phận khác, cũng như giữa các bộ phận khác của mạch cao áp, ít nhất phải là 3 mm/kV.

Yêu cầu này cũng phải áp dụng cho phương tiện cách ly giữa mạch cao áp của máy khử rung tim và các mạch điện nối với bệnh nhân khác.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo.

*cc) Các điện cực khử rung dùng một lần không cần tuân thủ yêu cầu về khoảng cách và chiều dài nêu trong bb) ở trên và không cần tuân thủ yêu cầu về độ bền điện của Điều 20.

*dd) Cáp nối máy khử rung tim với điện cực khử rung phải có cách điện kép (hai lớp cách điện đúc riêng). Đối với cáp dùng một lần là bộ phận của điện cực khử rung dùng một lần, trường hợp cáp dùng một lần có độ dài nhỏ hơn 2 m, thì không yêu cầu cách điện kép. Điện trở cách điện của cáp không được nhỏ hơn 500 MΩ. Độ bền điện của cáp phải được thử bằng cách sử dụng điện áp bằng 1,5 lần điện áp cao nhất xuất hiện giữa các điện cực khử rung ở chế độ vận hành bình thường như mô tả dưới đây:

Quấn lá kim loại dẫn điện quanh 100 mm phía ngoài của cáp. Đặt điện áp thử giữa dây dẫn điện áp cao và phần quấn dẫn điện bên ngoài này. Tăng điện áp lên bằng 1,5 U trong thời gian nhỏ hơn 10 s, sau đó giữ nguyên không đổi trong 1 min, trong khoảng thời gian này không được có phóng điện đánh thủng hoặc phóng điện tia lửa. Dòng điện rò giữa dây dẫn điện áp cao và phần quấn phải chứng tỏ điện trở cách điện lớn hơn 500 MΩ.

Mục 101 – Yêu cầu bổ sung liên quan đến an toàn*** 101 Thời gian nạp***** 101.1 Yêu cầu đối với máy khử rung tim thao tác bằng tay sử dụng thường xuyên**

a) Thời gian nạp điện cho thiết bị lưu trữ năng lượng đã phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa không được vượt quá 15 s trong các điều kiện sau đây:

- Khi máy khử rung tim vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định;
- với bộ nguồn một chiều đã bị cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa.

b) Thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi nạp ở năng lượng tối đa không được vượt quá 25 s. Yêu cầu này phải áp dụng cho việc nạp điện cho thiết bị lưu trữ năng lượng đã phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa trong các điều kiện sau đây:

- Khi máy khử rung tim vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định;
- với bộ nguồn một chiều đã bị cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa.

Kiểm tra sự phù hợp với 101.1 a và b) bằng phép đo. Trong trường hợp thiết bị tự cấp nguồn, phải bắt đầu phép thử với bộ nguồn một chiều mới và được nạp đầy. Trong trường hợp thiết bị cũng có khả năng nạp điện cho thiết bị lưu trữ năng lượng khi nối với nguồn điện lưới hoặc bộ nạp bộ nguồn một chiều riêng thì kiểm tra sự phù hợp khi thiết bị được nối với nguồn điện lưới hoặc bộ nạp bộ nguồn một chiều. Trong trường hợp bộ nguồn một chiều đã phóng điện hoặc thiếu, kiểm tra tính năng theo nhãn được cung cấp theo yêu cầu của 6.1 bb).

Trường hợp máy khử rung tim có bộ nguồn một chiều không nạp lại được, phải bắt đầu phép thử với bộ nguồn một chiều cạn sau khi giải phóng số chu kỳ nạp/phóng do nhà sản xuất quy định, hoặc khi thiết bị chỉ thị là cần phải thay bộ nguồn một chiều, chọn trường hợp nào xảy ra trước.

*** 101.2 Yêu cầu đối với máy khử rung tim thao tác bằng tay sử dụng không thường xuyên**

a) Áp dụng các yêu cầu về thời gian nạp dưới đây:

- Khi máy khử rung tim vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định, thời gian nạp cho thiết bị lưu trữ năng lượng đã phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa không được vượt quá 20 s.
- Với bộ nguồn một chiều cạn sau 6 lần phóng điện ở năng lượng tối đa, thời gian nạp cho thiết bị lưu trữ năng lượng đã phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa không được vượt quá 20 s.

TCVN 7303-2-4 : 2009

- Với bộ nguồn một chiều cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa, thời gian nạp cho thiết bị lưu trữ năng lượng đã phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa không được vượt quá 25 s.

b) Đối với thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi nạp ở năng lượng tối đa, áp dụng các yêu cầu dưới đây.

- Khi máy khử rung tim vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định, thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi nạp ở năng lượng tối đa không được vượt quá 30 s.
- Với bộ nguồn một chiều cạn sau 6 lần phóng điện ở năng lượng tối đa, thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi nạp ở năng lượng tối đa không được vượt quá 30 s.
- Với bộ nguồn một chiều cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa, thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi nạp ở năng lượng tối đa không được vượt quá 35 s.

Kiểm tra sự phù hợp với 101.2 a và b) bằng phép đo. Trong trường hợp thiết bị tự cấp nguồn, phải bắt đầu phép thử với bộ nguồn một chiều mới và được nạp đầy. Trong trường hợp thiết bị cũng có khả năng nạp điện cho thiết bị lưu trữ năng lượng khi nối với nguồn điện lưới hoặc bộ nạp bộ nguồn một chiều riêng thì kiểm tra sự phù hợp khi thiết bị được nối với nguồn điện lưới hoặc bộ nạp bộ nguồn một chiều riêng. Trong trường hợp bộ nguồn một chiều đã phóng điện hoặc thiếu, kiểm tra tính năng theo nhãn được cung cấp theo yêu cầu của 6.1 bb).

Trường hợp máy khử rung tim có bộ nguồn một chiều không thể nạp lại được, phải bắt đầu phép thử với bộ nguồn một chiều cạn sau khi truyền số chu kỳ nạp/phóng do nhà sản xuất quy định, hoặc khi thiết bị chỉ thị là cần phải thay bộ nguồn một chiều, chọn trường hợp nào xảy ra trước.

* 101.3 Yêu cầu đối với máy khử rung tim bên ngoài tự động sử dụng thường xuyên

a) Thời gian tối đa từ khi bộ dò phát hiện nhịp tác động đến khi máy khử rung tim sẵn sàng để phóng điện ở năng lượng tối đa không được vượt quá 30 s trong các điều kiện sau đây:

- khi AED vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định;
- với bộ nguồn một chiều cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa.

*b) Thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi máy khử rung tim sẵn sàng ở năng lượng tối đa không được vượt quá 40 s. Yêu cầu này phải áp dụng cho việc nạp điện cho thiết bị lưu trữ năng lượng đã phóng điện hoàn toàn đến năng lượng tối đa trong các điều kiện sau đây:

- khi AED vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định;

- với bộ nguồn một chiều cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa.

*** 101.4 Yêu cầu đối với máy khử rung tim bên ngoài tự động sử dụng không thường xuyên**

a) Áp dụng yêu cầu về thời gian nạp như dưới đây đối với máy khử rung tim bên ngoài tự động sử dụng không thường xuyên.

- Thời gian tối đa từ khi tác động bộ dò phát hiện nhịp đến khi sẵn sàng để phóng điện ở năng lượng tối đa không được vượt quá 35 s khi AED được vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định.
- Thời gian tối đa từ khi tác động bộ dò phát hiện nhịp đến khi sẵn sàng để phóng điện ở năng lượng tối đa không được vượt quá 35 s với bộ nguồn một chiều cạn sau 6 lần phóng điện ở năng lượng tối đa.
- Thời gian tối đa từ khi tác động bộ dò phát hiện nhịp đến khi sẵn sàng để phóng điện ở năng lượng tối đa không được vượt quá 40 s với bộ nguồn một chiều cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa.

b) Đối với thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi nạp ở năng lượng tối đa, áp dụng các yêu cầu dưới đây.

- Khi AED vận hành ở 90 % điện áp nguồn điện lưới danh định, thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi sẵn sàng nạp ở năng lượng tối đa không được vượt quá 45 s.
- Với bộ nguồn một chiều cạn sau 6 lần phóng điện ở năng lượng tối đa, thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi sẵn sàng nạp ở năng lượng tối đa không được vượt quá 45 s.
- Với bộ nguồn một chiều cạn sau 15 lần phóng điện ở năng lượng tối đa, thời gian tính từ khi bắt đầu đóng điện, hoặc từ khi ở chế độ lập trình của người vận hành, đến khi sẵn sàng nạp ở năng lượng tối đa không được vượt quá 50 s.

Kiểm tra sự phù hợp với 101.3 a và b) và 101.4 a và b) bằng phép thử sau:

Đặt tín hiệu nhịp sốc bệnh nhân mô phỏng như quy định bởi nhà sản xuất vào điện cực theo dõi riêng hoặc điện cực khử rung. Tuân thủ các chỉ dẫn hiển thị bằng hình ảnh hoặc âm thanh của máy khử rung tim. Đo thời gian nạp từ khi RRD hoạt động (đối với 101.3 a) và 101.4a)) hoặc khi bắt đầu đóng điện (đối với 101.3 b) và 101.4 b)) đến khi sẵn sàng phóng điện.

Trong trường hợp thiết bị tự cấp nguồn, phải bắt đầu phép thử với bộ nguồn một chiều mới và được nạp đầy. Trong trường hợp thiết bị cũng có khả năng nạp điện cho thiết bị lưu trữ năng lượng khi nối với nguồn điện lưới hoặc bộ nạp bộ nguồn một chiều riêng thì kiểm tra sự phù hợp khi thiết bị được nối với nguồn điện lưới hoặc bộ nạp bộ nguồn một chiều riêng. Trong trường hợp bộ nguồn một

TCVN 7303-2-4 : 2009

chiều đã phóng điện hoặc mát, kiểm tra tính năng theo nhãn được cung cấp theo yêu cầu của 6.1 bb).

Trường hợp máy khử rung tim có bộ nguồn một chiều không nạp lại được, phải bắt đầu phép thử với bộ nguồn một chiều cạn sau khi thực hiện số chu kỳ nạp/phóng do nhà sản xuất quy định, hoặc khi thiết bị chỉ thị là cần phải thay bộ nguồn một chiều, chọn trường hợp nào xảy ra trước.

Đối với thiết bị có trình tự đặt năng lượng được lập trình trước, người vận hành hoặc người sử dụng không thể thay đổi được, yêu cầu về bộ nguồn một chiều cạn sau khi thực hiện các lần phóng năng lượng tối đa được giảm xuống bằng số lần phóng theo trình tự đặt năng lượng lập trình trước. Trong trường hợp trình tự đặt năng lượng được lập trình trước bởi người vận hành hoặc người sử dụng, yêu cầu về bộ nguồn một chiều cạn sau khi thực hiện các lần phóng năng lượng tối đa được giảm xuống bằng số lần phóng ở trình tự đặt năng lượng trường hợp xấu nhất có thể chọn.

102 Nguồn điện bên trong

102.1 Quy định chung

Yêu cầu của điều này được áp dụng cho dù thiết bị có thể vận hành được từ nguồn điện lưới hay không.

*** 102.2 Yêu cầu đối với máy khử rung tim vận hành bằng tay**

Khả năng của bộ nguồn một chiều mới, nạp đầy phải sao cho ở 0 °C thiết bị có thể cung cấp ít nhất 20 lần phóng khử rung, mỗi lần phóng có năng lượng truyền tối đa của thiết bị, thực hiện theo chu kỳ, mỗi chu kỳ gồm ba lần phóng trong 1 min và 1 min nghỉ. Đối với máy khử rung tim vận hành bằng tay sử dụng không thường xuyên, mỗi chu kỳ phải gồm ba lần phóng trong 90 s với 1 min nghỉ.

Khi thiết bị có khả năng chứa nhiều hơn một bộ nguồn một chiều có thể chọn ngẫu nhiên bởi người vận hành, yêu cầu 20 lần phóng là tổng số lần phóng sẵn có khi máy khử rung tim được trang bị số bộ nguồn một chiều tối đa.

Nếu bộ nguồn một chiều dự phòng không được lắp đặt thực sự trong máy khử rung tim thì bộ nguồn một chiều đó không được đưa vào trong phép thử này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng ở 0 °C ± 2 °C, trước tiên thiết bị được chuẩn bị như sau:

a) Bộ nguồn một chiều phải được nạp đầy theo hướng dẫn của nhà sản xuất (hoặc cho đến khi thiết bị chỉ thị rằng bộ nguồn một chiều được nạp đầy) ở nhiệt độ môi trường 20 °C ± 2 °C hoặc theo điều kiện môi trường vận hành như quy định của nhà sản xuất theo 10.2, chọn trường hợp nào tạo nên điều kiện khắc nghiệt nhất.

b) Thiết bị chứa bộ nguồn một chiều được làm nguội về 0 °C ± 2 °C cho đến khi đạt cân bằng nhiệt.

*** 102.3 Yêu cầu đối với máy khử rung tim vận hành bên ngoài tự động**

102.3.1 Đối với AED sử dụng thường xuyên, khả năng của bộ nguồn một chiều mới và được nạp đầy, phải sao cho ở $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ thiết bị có thể cung cấp ít nhất 20 lần phóng khử rung có năng lượng truyền tối đa của AED thực hiện theo những chu kỳ, mỗi chu kỳ gồm ba lần phóng trong 105 s và 1 s nghỉ.

Trường hợp AED sử dụng thường xuyên có khả năng chứa đồng thời nhiều hơn một bộ nguồn một chiều có thể chọn ngẫu nhiên bởi người vận hành, yêu cầu 20 lần phóng là tổng số lần phóng sẵn có khi máy khử rung tim được trang bị số bộ nguồn một chiều tối đa.

Nếu bộ nguồn một chiều dự phòng không được lắp đặt thực sự trong máy khử rung tim thì bộ nguồn một chiều đó không được đưa vào trong phép thử này.

Đối với AED có trình tự đặt năng lượng được lập trình trước, người vận hành hoặc người sử dụng không thể thay đổi được, thì AED phải có khả năng truyền 20 lần phóng khử rung ở giá trị đặt lập trình trước. Trong trường hợp trình tự đặt năng lượng lập trình trước được người vận hành hoặc người sử dụng có thể thay đổi, thì AED phải có khả năng truyền 20 lần phóng khử rung ở trình tự đặt năng lượng tối đa có thể chọn.

102.3.2 Đối với AED sử dụng không thường xuyên, bộ nguồn một chiều mới nạp đầy, phải có khả năng cung cấp ít nhất 20 lần phóng năng lượng tối đa ở năng lượng truyền tối đa của thiết bị thực hiện theo các chu kỳ, mỗi chu kỳ gồm ba lần phóng trong 135 s và 1 s nghỉ.

Đối với AED sử dụng không thường xuyên có trình tự đặt năng lượng được lập trình trước, người vận hành hoặc người sử dụng không thể thay đổi được, thì AED phải có khả năng truyền 20 lần phóng khử rung ở giá trị đặt lập trình trước. Trong trường hợp trình tự đặt năng lượng lập trình trước được người vận hành hoặc người sử dụng thay đổi, thì AED phải có khả năng truyền 20 lần phóng khử rung ở trình tự đặt năng lượng tối đa có thể chọn.

Kiểm tra sự phù hợp với 102.3.1 và 102.3.2 bằng phép thử chức năng ở $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, trước tiên thiết bị được chuẩn bị như sau:

a) Bộ nguồn một chiều phải được nạp đầy theo hướng dẫn của nhà sản xuất (hoặc cho đến khi thiết bị chỉ thị rằng bộ nguồn một chiều được nạp đầy) ở nhiệt độ môi trường $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ và $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, hoặc theo điều kiện môi trường vận hành như quy định của nhà sản xuất theo 10.2, chọn trường hợp nào tạo nên điều kiện khắc nghiệt nhất.

b) Thiết bị chứa bộ nguồn một chiều được làm nguội về $0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ cho đến khi đạt cân bằng nhiệt.

Đặt tín hiệu nhịp tim có thể gây sốc vào điện cực theo dõi riêng hoặc điện cực khử rung. Tuân thủ các chỉ dẫn hiển thị bằng hình ảnh hoặc âm thanh của máy khử rung tim, đảm bảo rằng các phóng điện của máy khử rung tim được thực hiện theo chu kỳ như quy định ở trên.

TCVN 7303-2-4 : 2009

Trường hợp thiết bị có khả năng chứa đồng thời nhiều hơn một bộ nguồn một chiều có thể chọn ngẫu nhiên bởi người vận hành, yêu cầu 20 lần phóng là tổng số lần phóng sẵn có khi máy khử rung tim được trang bị số bộ nguồn một chiều tối đa.

Nếu bộ nguồn một chiều dự phòng không được lắp đặt thực sự trong máy khử rung tim thì bộ nguồn một chiều đó không được đưa vào trong phép thử này.

***102.4** Phải cung cấp phương tiện chỉ thị rõ ràng khi bộ nguồn một chiều không nạp lại được cần được thay thế hoặc bộ nguồn một chiều nạp lại được cần được nạp lại. Phương tiện này không được làm cho thiết bị ngừng hoạt động và thiết bị phải có khả năng truyền ba lần phóng năng lượng tối đa khi xuất hiện chỉ thị này.

Đối với thiết bị có trình tự đặt năng lượng được lập trình trước, người vận hành hoặc người sử dụng không thể thay đổi được, thì AED phải có khả năng truyền 3 lần phóng khử rung ở giá trị đặt lập trình trước khi có chỉ thị này. Trong trường hợp trình tự đặt năng lượng lập trình trước được người vận hành hoặc người sử dụng thay đổi, thì AED phải có khả năng truyền 3 lần phóng khử rung ở trình tự đặt năng lượng tối đa có thể chọn được.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và thử chức năng ở $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

***102.5** Phải cung cấp phương tiện chỉ thị rõ ràng khi bộ nguồn một chiều được nạp lại.

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

***102.6** Bộ nguồn một chiều mới nạp lại được bất kỳ phải cho phép thiết bị đạt phép thử sau đây:

a) Yêu cầu thử đối với máy khử rung tim vận hành bằng tay

Sau khi nạp đầy bộ nguồn một chiều, thiết bị được lưu giữ trong 168 h (7 ngày) trong khi tắt nguồn ở nhiệt độ $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ và ở độ ẩm tương đối $65\% \pm 10\%$. Sau đó, thiết bị được nạp và phóng với năng lượng truyền tối đa của thiết bị, 14 lần vào tải $50\ \Omega$ ở tốc độ một lần nạp-phóng trong một phút. Thời gian nạp cho lần nạp thứ 15 phải không được vượt quá 15 s (25 s đối với máy khử rung tim vận hành bằng tay sử dụng không thường xuyên).

Nếu máy khử rung tim có khả năng thực hiện phép tự thử khởi động, tự động bắt đầu với khoảng thời gian chọn trước khi máy khử rung tim được tắt nguồn, thì phải thực hiện phép thử này với chế độ tự thử khởi động hoạt động trong khoảng ngắn nhất có thể.

b) Yêu cầu thử đối với máy khử rung tim bên ngoài tự động

Sau khi nạp đầy bộ nguồn một chiều, thiết bị được lưu giữ trong 168 h (7 ngày) khi tắt nguồn điện ở nhiệt độ $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ và ở độ ẩm tương đối $65\% \pm 10\%$. Sau đó, thiết bị được nạp và phóng với năng lượng truyền tối đa của thiết bị, 14 lần vào tải $50\ \Omega$ ở tốc độ một lần nạp-phóng trong một phút.

Thời gian đo được tính từ khi đặt nhịp tim có thể gây sốc được tới khi máy khử rung tim sẵn sàng cho lần phóng thứ 15 không được vượt quá

- 30 s đối với AED sử dụng thường xuyên;
- 40 s đối với AED sử dụng không thường xuyên

Đối với thiết bị có trình tự đặt năng lượng được lập trình trước, người vận hành hoặc người sử dụng không thể thay đổi được, yêu cầu về bộ nguồn một chiều cạn sau khi thực hiện các lần phóng năng lượng tối đa được giảm xuống bằng số lần phóng theo trình tự đặt năng lượng lập trình trước. Trong trường hợp trình tự đặt năng lượng được lập trình trước có thể thay đổi bởi người vận hành hoặc người sử dụng, yêu cầu về bộ nguồn một chiều cạn sau khi thực hiện các lần phóng năng lượng tối đa được giảm xuống bằng số lần phóng ở trình tự đặt năng lượng tối đa có thể chọn được.

Nếu máy khử rung tim có khả năng thực hiện phép thử thử khởi động, tự động bắt đầu với khoảng thời gian chọn trước khi máy khử rung tim được tắt nguồn, thì phải thực hiện phép thử này với chế độ tự thử khởi động hoạt động trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể.

* 103 Độ bền

Thiết bị phải có khả năng đáp ứng phép thử độ bền dưới đây được tiến hành sau phép thử quá nhiệt quy định trong Điều 42 của tiêu chuẩn này:

a) Máy khử rung tim sử dụng thường xuyên phải được nạp và phóng 2 500 lần vào tải 50 Ω ở năng lượng tối đa hoặc theo giao thức năng lượng đã được lập trình. Máy khử rung tim dự kiến để sử dụng không thường xuyên phải được nạp và phóng 100 lần vào tải 50 Ω ở năng lượng tối đa hoặc theo giao thức năng lượng đã được lập trình. Trong quá trình phép thử này, được phép làm lạnh cưỡng bức thiết bị và tải cho phép. Quy trình thử gia tốc không được tạo ra nhiệt độ vượt quá giá trị thu được trong phép thử của Điều 42. Trong phép thử này, thiết bị tự cấp nguồn có thể được cấp từ nguồn bên ngoài.

b) Máy khử rung tim được nạp và phóng 10 lần ở năng lượng tối đa hoặc theo giao thức bên trong, với điện cực khử rung ngắn mạch. Các khoảng giữa các lần phóng liên tiếp không được vượt quá 3 min.

Trường hợp không thể phóng ngắn mạch thì không áp dụng phép thử này.

c) Sau đó, máy khử rung tim được nạp và phóng năm lần ở năng lượng tối đa với điện cực khử rung hở mạch, nhưng với một điện cực hoặc vỏ dẫn điện bất kỳ được nối đất. Sau đó, lặp lại phép thử với điện cực còn lại và vỏ bọc này nối đất. Trong trường hợp vỏ không dẫn điện, lần lượt nối từng điện cực với tấm kim loại đã được nối đất nơi đặt thiết bị như trong sử dụng bình thường. Tấm kim loại đã được nối đất phải có diện tích ít nhất là bằng diện tích để thiết bị.

Các khoảng thời gian giữa các lần phóng liên tiếp không được vượt quá 3 min.

TCVN 7303-2-4 : 2009

Trường hợp không thể phóng hồ mạch thì không áp dụng phép thử này.

d) Đối với máy khử rung tim sử dụng thường xuyên, từng mạch xả điện được thử 500 lần ở năng lượng tích trữ tối đa. Mạch xả điện được sử dụng trong máy khử rung tim sử dụng không thường xuyên phải được thử 20 lần ở năng lượng tích trữ tối đa. Trong quá trình thử này, được phép làm mát cưỡng bức thiết bị và tải. Quy trình thử gia tốc không được tạo ra nhiệt độ vượt quá giá trị thu được trong phép thử của Điều 42. Trong phép thử này, thiết bị tự cấp nguồn có thể được cấp từ nguồn bên ngoài.

Sau khi hoàn thành các phép thử này, thiết bị phải phù hợp với tất cả các yêu cầu khác của tiêu chuẩn này.

*** 104 Thiết bị đồng bộ**

Trường hợp có thiết bị đồng bộ, phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Phải có chỉ thị rõ ràng bằng tín hiệu nhìn thấy được và nghe thấy được khi máy khử rung tim ở chế độ đồng bộ.

b) Xung khử rung chỉ được xuất hiện nếu một xung đồng bộ xuất hiện trong khi (các) bộ điều khiển việc phóng hoạt động.

c) Thời gian trễ tối đa từ đỉnh của QRS hoặc bắt đầu của xung bên ngoài tới đỉnh của dạng sóng ở đầu ra của máy khử rung tim phải là:

1) 60 ms khi ECG được lấy qua bộ phận ứng dụng hoặc bộ phận đầu vào tín hiệu của máy khử rung tim, hoặc

2) 25 ms khi tín hiệu trigger đồng bộ (không phải ECG) được lấy qua bộ phận đầu vào tín hiệu.

d) Máy khử rung tim không được để mặc định ở chế độ đồng bộ khi có nguồn hoặc khi việc chọn chế độ khử rung từ một chế độ bất kỳ khác.

*** 105 Khôi phục đầu vào máy theo dõi/ECG sau khi khử rung**

105.1 Tín hiệu ECG lấy qua điện cực khử rung

Khi máy khử rung tim được thử như mô tả dưới đây, sau khoảng thời gian tối đa 10 s tiếp sau xung khử rung, tín hiệu thử phải nhìn thấy rõ trên màn hiển thị của máy theo dõi (nếu áp dụng được) và biên độ đỉnh-thung lũng của tín hiệu hiển thị không được sai lệch so với biên độ gốc quá 50 %.

Ngoài yêu cầu nêu trên, máy dò phát hiện nhịp, nếu có, phải có khả năng phát hiện nhịp có thể gây sốc 20 s sau khi xung khử rung. Trong trường hợp này, tín hiệu đặt vào điện cực khử rung phải là tín hiệu mà máy khử rung tim nhận biết là có thể gây sốc được.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sử dụng thiết bị dưới đây, như thể hiện trên Hình 103. Điện cực tự gắn được gắn vào tấm kim loại. Bề mặt điện cực, có gel dẫn điện, như nhà sản xuất cung cấp, được ấn vào tấm kim loại với một lực thích hợp.

Bộ điều khiển độ nhạy mà người sử dụng có thể chọn được bất kỳ được đặt sao cho độ nhạy của máy theo dõi được điều chỉnh về 10 mm/mV. Bộ điều khiển bất kỳ tác động đến đáp ứng tần số của máy theo dõi được đặt ở đáp ứng tần số rộng nhất.

Với S₁ đóng, đầu ra bộ phát tín hiệu được điều chỉnh để cho tín hiệu hiển thị 10 mm đỉnh-thung lũng trên màn hiển thị của máy theo dõi (nếu có thể áp dụng được). Đối với máy khử rung tim có bộ dò phát hiện nhịp, biên độ của tín hiệu nhịp có thể gây sốc sử dụng phải được điều chỉnh để cho phép máy khử rung tim phát hiện được nhịp có thể gây sốc được.

Với S₁ mở, xung năng lượng tối đa được truyền vào thiết bị. S₁ ngay lập tức đóng lại và quan sát màn hiển thị của máy theo dõi. Đo khoảng thời gian 10 s quy định ở trên tính từ thời điểm S₁ đóng. Ngoài máy dò phát hiện nhịp ECG, nếu liên quan, phải phát hiện nhịp có thể gây sốc trong 20 s sau khi S₁ đóng.

105.2 Tín hiệu ECG lấy qua các điện cực theo dõi riêng

Thực hiện phép thử của 105.1 với điện cực theo dõi riêng được gắn vào tấm kim loại sử dụng các điện cực do nhà sản xuất quy định. Áp dụng các tiêu chí phù hợp tương tự.

105.3 Tín hiệu ECG lấy qua điện cực khử rung sử dụng một lần

Khi máy khử rung tim được thử như mô tả dưới đây, sau khoảng thời gian tối đa 10 s tiếp sau xung khử rung, phải nhìn thấy rõ ECG trên màn hiển thị của máy theo dõi và biên độ đỉnh-đỉnh của tín hiệu hiển thị không được sai lệch so với biên độ gốc quá 50 %. Đối với máy khử rung tim không có máy theo dõi, nhưng đầu vào ECG được sử dụng cho bộ dò phát hiện nhịp ECG, thì ECG phải được truyền đạt đúng nhờ bộ dò phát hiện nhịp ECG 20 s sau xung khử rung.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử mô tả dưới đây:

Một cặp điện cực khử rung sử dụng một lần thuộc loại được nhà sản xuất khuyến cáo được nối đầu lưng (bề mặt dẫn điện dựa vào bề mặt dẫn điện). Các điện cực được mắc nối tiếp với máy khử rung tim với máy đo năng lượng/bộ thử máy khử rung tim kèm theo bộ mô phỏng ECG. Bộ mô phỏng ECG được đặt ở rung tâm thất. 10 xung năng lượng được truyền ở đầu ra năng lượng lớn nhất của thiết bị, hoặc theo giao thức cố định nếu được kèm trong thiết bị. Các xung năng lượng được truyền với tốc độ cao nhất có thể nhận được của thiết bị.

*** 106 Nhiều máy theo dõi từ việc nạp hoặc phóng bên trong**

CHÚ THÍCH: Không áp dụng điều này với máy khử rung tim không lắp máy theo dõi.

TCVN 7303-2-4 : 2009

Trong quá trình nạp hoặc phóng bên trong thiết bị lưu trữ năng lượng, độ nhạy hiển thị của máy theo dõi đặt ở 10 mm/mV ± 20 %:

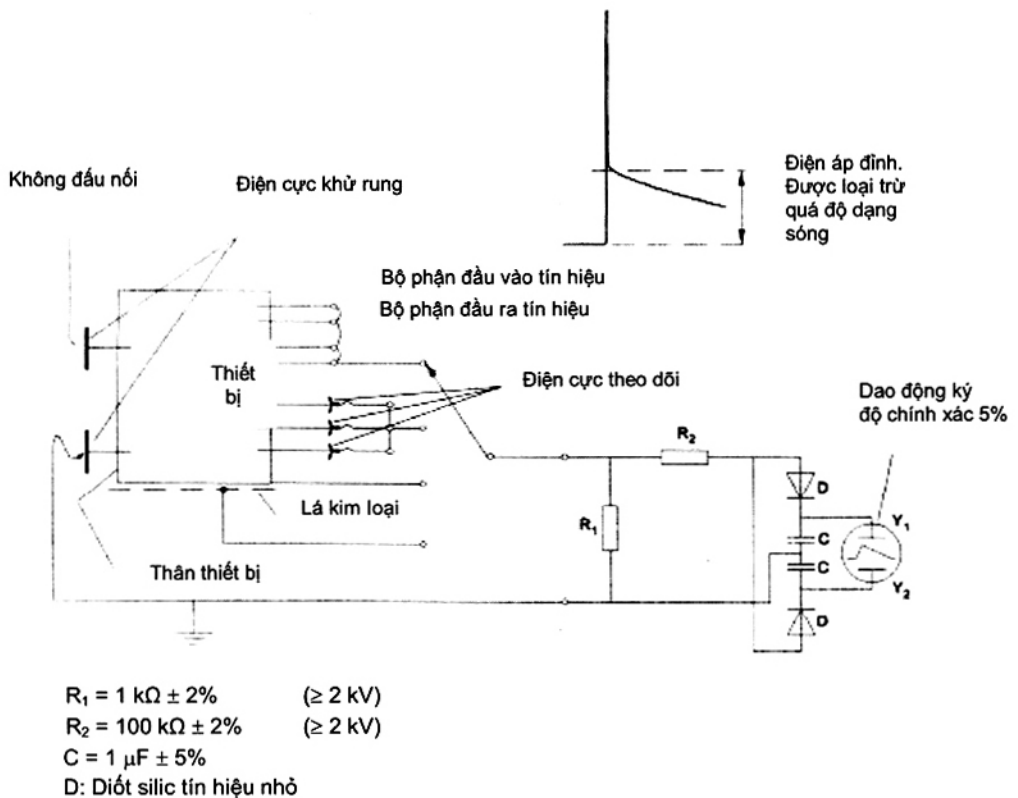
- a) nhiễu bất kỳ nhìn thấy được trên màn hiển thị của máy theo dõi không được vượt quá 0,2 mV đỉnh-đến thung lũng, và
- b) biên độ hiển thị của sóng hình sin 10 Hz có đầu vào 1 mV đỉnh-đến thung lũng không được dao động quá 20 %.

Nhiễu bất kỳ có tổng thời gian nhỏ hơn 1 s phải được bỏ qua. Phải bỏ qua sự chuyển dịch từ nền với điều kiện toàn bộ tín hiệu vẫn có thể nhìn thấy được trên màn hiển thị.

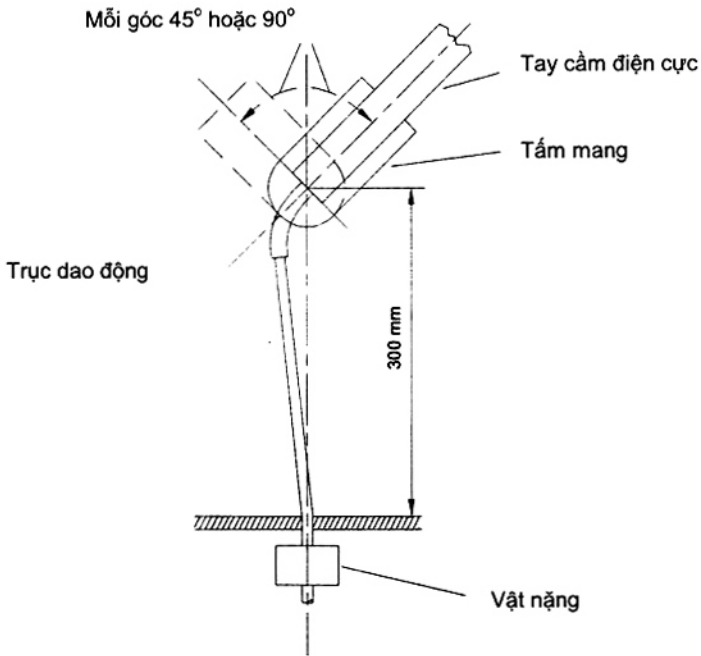
Yêu cầu trên phải được đáp ứng với đầu vào của máy theo dõi được như đã thể hiện trên Hình 106:

- a) từ điện cực theo dõi riêng bất kỳ;
- b) từ điện cực khử rung, điện cực theo dõi riêng được ngắt ra;
- c) từ điện cực khử rung, điện cực theo dõi riêng được nối với thiết bị, nếu áp dụng được.

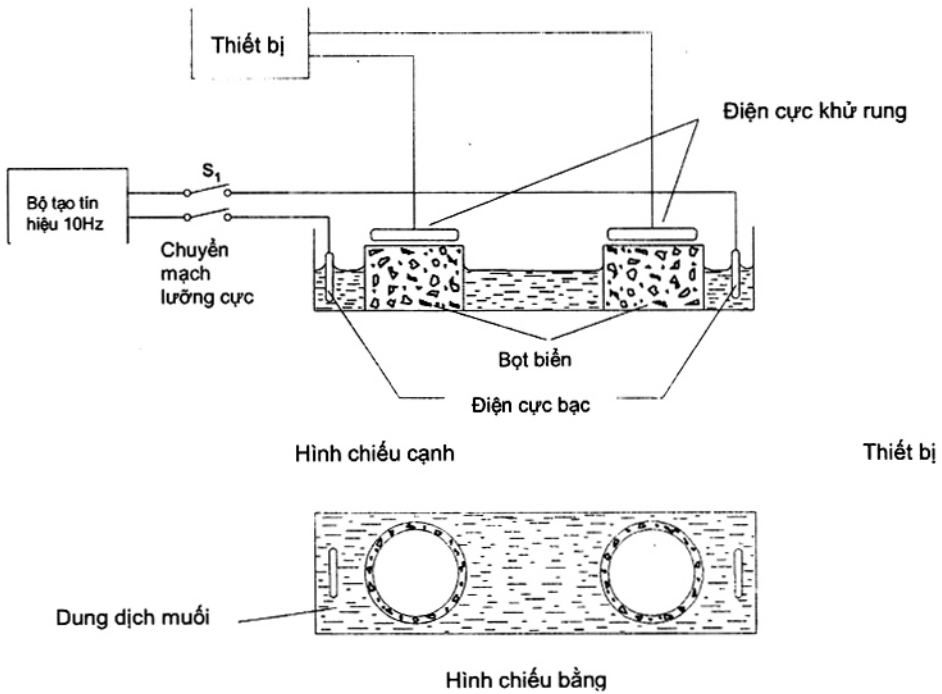
Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo.



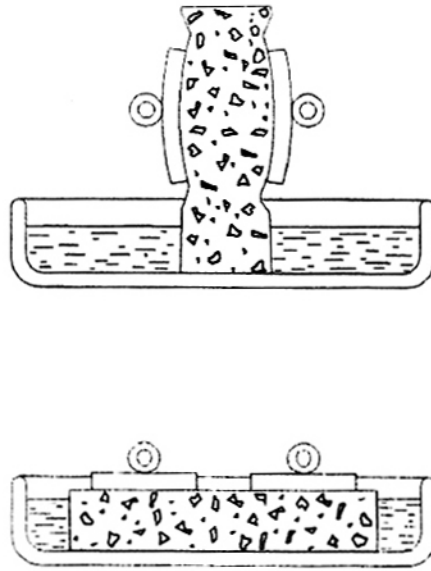
Hình 101 - Phép thử động lực học đối với giới hạn năng lượng từ các bộ phận khác nhau của thiết bị (xem điểm aa) của Điều 17



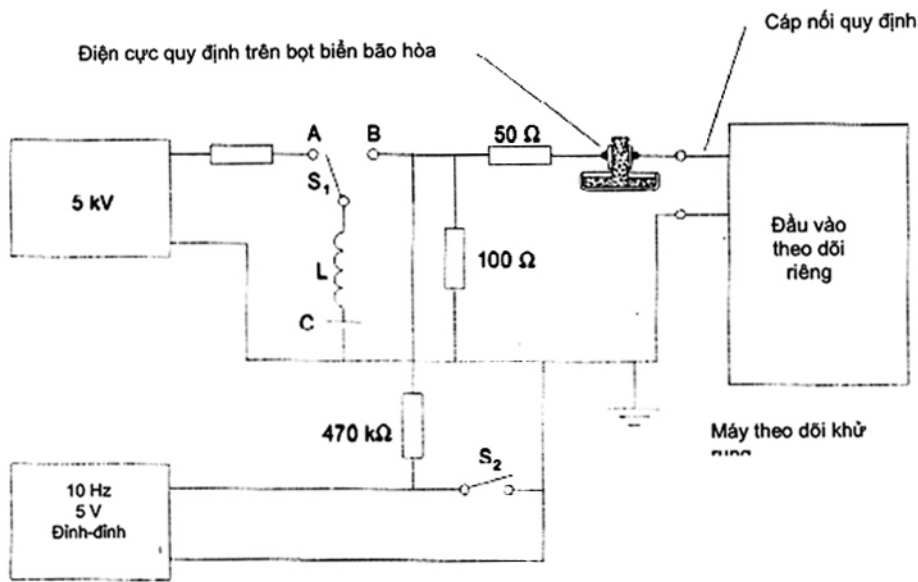
Hình 102 - Thiết bị thử đối với dây nối co dãn và những cái neo chốt (xem phép thử 2 của mục b) của 56.101)



Hình 103 – Bố trí để thử phục hồi sau khi khử rung (xem 105.1)



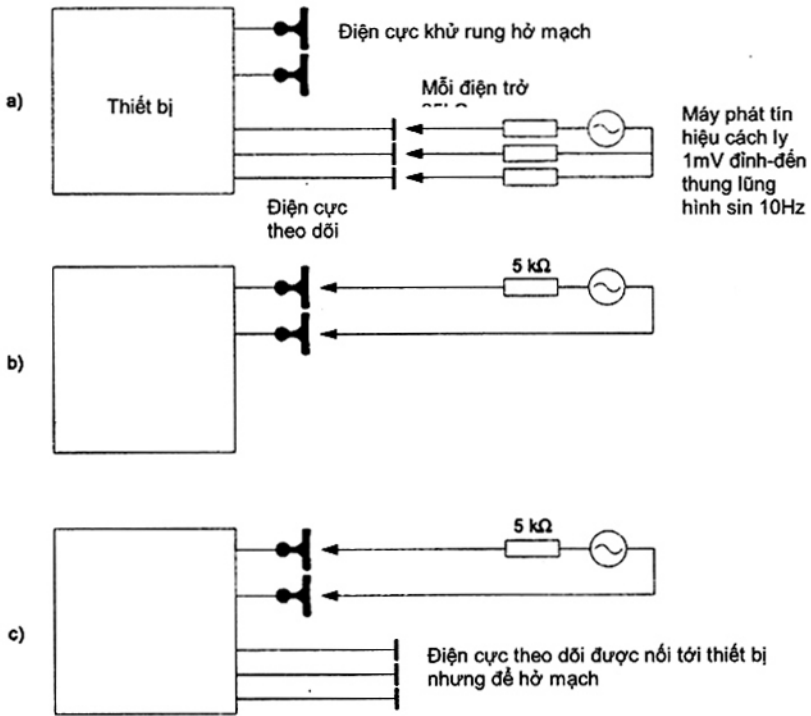
Hình 104 – Bố trí các điện cực theo dõi trên bột biển (xem 105.2)



IEC 2055/02

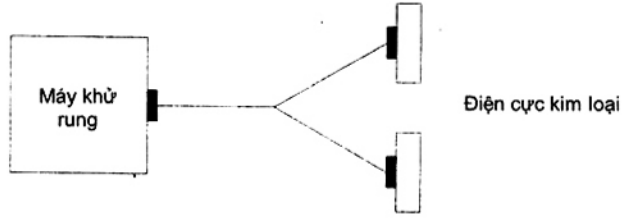
L = 500 μ H
 $R_L \leq 10 \Omega$
 C = 32 μ F

Hình 105 – Bố trí để thử phục hồi sau khi khử rung (xem 105.2)

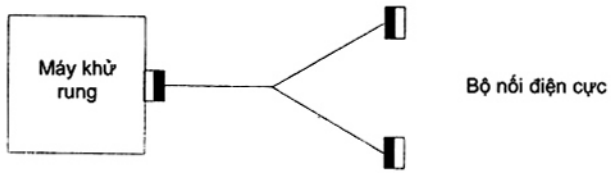


Hình 106 – Bố trí để thử nhiễu do nạp điện và phóng điện bên trong (xem Điều 106)

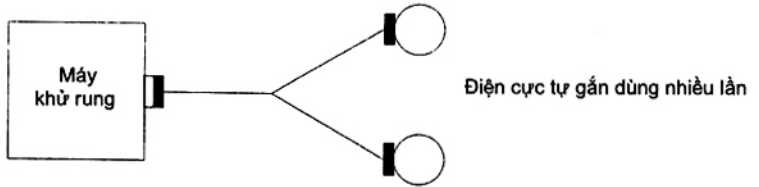
Cáp và điện cực dùng nhiều lần



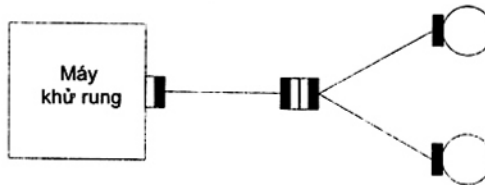
Cáp dùng nhiều lần và điện cực dùng một lần



Cáp và điện cực dùng một lần



Cáp dùng nhiều lần với điện cực đơn và bộ cáp kéo dài



■ Chốt giữ cáp cần thử

□ Bộ nối tới máy khử rung hoặc điện cực khi thích hợp

Hình 107 – Ví dụ về kẹp giữ dây cần thử

Các phụ lục

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

Phụ lục L

Tài liệu viện dẫn – Các tiêu chuẩn đề cập trong tiêu chuẩn này

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

Bổ sung:

IEC 60300-3-9, *Dependability management - Part 3: Application guide - Section 9: Risk analysis of technological systems* (Quản lý độ tin cậy – Phần 3: Hướng dẫn áp dụng – Mục 9: Phân tích rủi ro của hệ thống công nghệ)

IEC 60601-2-27, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment* (Thiết bị điện y tế – Phần 2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị theo dõi điện tâm đồ)

IEC 60651, *Sound level meters* (Máy đo mức âm)

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 2: Electrostatic discharge immunity test*. Basic EMC Publication (*Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4: Phép thử và kỹ thuật đo lường – Mục 2: Thử miễn nhiễm phóng tĩnh điện*. Tiêu chuẩn EMC cơ bản)

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*. (*Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4-3: Phép thử và kỹ thuật đo lường – Thử miễn nhiễm trường bức xạ điện từ tần số radio*)

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test*. Basic EMC Publication (*Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4: Phép thử và kỹ thuật đo lường – Mục 4: Thử miễn nhiễm bước xung/quá độ điện nhanh*. Tiêu chuẩn EMC cơ bản)

IEC 61000-4-5, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 5: Surge immunity test*. Basic EMC Publication (*Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4: Phép thử và kỹ thuật đo lường – Mục 5: Thử miễn nhiễm đột biến*. Tiêu chuẩn EMC cơ bản)

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields* (*Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4: Phép thử và kỹ thuật đo lường – Mục 6: Miễn nhiễu dẫn, cảm ứng bởi trường tần số radio*)

TCVN 7303-2-4 : 2009

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 8: Power frequency magnetic field immunity test*. Basic EMC Publication (*Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4: Phép thử và kỹ thuật đo lường – Mục 8: Thử miễn nhiễm trường từ tần số công suất*. Tiêu chuẩn EMC cơ bản)

Phụ lục AA

(tham khảo)

Hướng dẫn chung và thuyết minh

Phụ lục này đưa ra thuyết minh cho các yêu cầu quan trọng của tiêu chuẩn và nhằm phục vụ những người quen thuộc với vấn đề của tiêu chuẩn nhưng không phải là người tham gia vào việc xây dựng tiêu chuẩn. Việc hiểu lý do của các yêu cầu chính được coi là thiết yếu để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Ngoài ra, vì thực hành lâm sàng và thay đổi công nghệ nên việc thuyết minh cho các yêu cầu hiện hành sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc soát xét tiêu chuẩn cần thiết cho sự phát triển này.

Xét trên quan điểm về an toàn, máy khử rung tim đặt ra những vấn đề đặc biệt không chỉ vì khả năng gây nguy hiểm tức cho người vận hành mà còn do máy khử rung tim phải truyền công suất được chọn thậm chí là sau một thời gian dài không sử dụng, nếu không bệnh nhân có thể gặp phải rủi ro về an toàn. Vì vậy máy khử rung tim cần có độ tin cậy ở mức cao.

Yêu cầu an toàn tối thiểu và độ tin cậy được quy định trong tiêu chuẩn này được coi là cung cấp mức độ chấp nhận được về an toàn trong vận hành và độ tin cậy trong sử dụng.

1.1 Phạm vi áp dụng

Các yêu cầu trong tiêu chuẩn này được quy định cho máy khử rung tim thông dụng có hoặc không có máy theo dõi monitor, đó là, thiết bị có chứa tụ điện như một thiết bị lưu trữ năng lượng. Tụ điện này được nạp tới điện áp cao và nối với điện cực đầu ra trực tiếp hoặc thông qua điện cảm hoặc điện trở mắc nối tiếp.

Phiên bản một của tiêu chuẩn này đã đưa ra sự khác biệt giữa bộ khử rung tim và bộ theo dõi khử rung tim. Điều đó là do sự phát triển đặc tính kỹ thuật dự thảo của bộ theo dõi khử rung tim triển khai song song với đặc tính kỹ thuật của bộ khử rung tim và hai đặc tính kỹ thuật được kết hợp thành một dự thảo. Sự phân biệt này không còn cần thiết về lâu dài và sẽ được loại trừ trong phiên bản này.

Tiêu chuẩn này không đưa ra yêu cầu đối với máy khử rung tim dạng mô cấy vì chúng được coi là đủ khác biệt để xử lý riêng.

Từ khi ban hành phiên bản một của tiêu chuẩn này, bộ khử rung tim tự động bên ngoài (AEDs) được sử dụng rộng rãi. Một số tiêu chuẩn của tiêu chuẩn này đã được soát xét hoặc tạo ra việc tiêu chuẩn hóa thiết bị này.

Nhiều dạng sóng điều trị đã được sử dụng để ngừng rung tim bao gồm cả sin dao động tắt dần, hai pha và hàm mũ xén. Người thiết kế, người sử dụng và người đánh giá máy khử rung tim cần tính đến các nghiên cứu lâm sàng đã chứng tỏ rằng hiệu lực ngừng rung thay đổi rất rộng theo dạng sóng

TCVN 7303-2-4 : 2009

cũng như các tham số khác bao gồm biên độ điện áp, năng lượng truyền, độ nghiêng và tổng thời gian. Công nghệ dạng sóng phát triển rất nhanh. Điều này ngăn cản việc nêu ra các yêu cầu an toàn cụ thể. Tuy nhiên, do hiệu lực nhạy với các thay đổi trong các tham số này nên việc xác định hiệu lực lâm sàng thỏa đáng cần được xem là thiết yếu. Cần chú ý đặc biệt đến hiệu lực của dạng sóng có dòng điện hoặc khoảng thời gian kéo dài không đủ, cũng như an toàn của dạng sóng có dòng điện đỉnh vượt quá quy định.

4.5 Nhiệt độ môi trường, độ ẩm, áp lực khí quyển

Theo điều kiện môi trường (xem 10.2), pin/acquy cấp điện cho thiết bị cũng phải được thử điển hình ở 0 °C để cho thấy các đặc tính phụ thuộc nhiệt độ bất kỳ có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến an toàn.

Nếu cần thiết bị dùng cho dải nhiệt độ môi trường rộng (ví dụ trong xe cứu thương hoặc máy bay trực thăng) thì cần có thỏa thuận giữa nhà sản xuất và người vận hành.

5 Phân loại

Bỏ viện dẫn về bộ phận ứng dụng loại B, vì mạch đầu ra cần được cách ly với đất để tránh truyền dòng điện không mong muốn nếu bệnh nhân có mối nối với đất khác. Mạch đầu ra cách ly cũng cần thiết cho an toàn của người vận hành.

6.1 j) Công suất đầu vào

Trong quá trình nạp của máy khử rung tim, đột biến dòng điện rộng có thể xảy ra từ nguồn điện lưới. Người vận hành cần vận hành thiết bị trên mạch nguồn danh định phù hợp. Điều này đặc biệt quan trọng với nguồn điện lưới một chiều.

6.1 aa) Hướng dẫn vận hành đúng

Vì máy khử rung tim thường được sử dụng trong tình huống cấp cứu nên cần có sẵn thông tin vận hành thiết yếu mà không cần xem hướng dẫn sử dụng.

6.1 bb) Thiết bị tự cấp nguồn

Áp dụng thuyết minh tương tự như trong 6.1 aa). Ngoài ra, nhấn cần chỉ rõ có thể sử dụng hiệu quả máy khử rung tim có bộ nguồn một chiều đã phóng điện hoặc thiếu từ bộ nạp acquy riêng hoặc lắp sẵn bên trong máy.

6.3 aa)

Các giá trị điện trở của bệnh nhân trong các tình huống chữa trị nêu trong văn bản biến thiên trong dải từ 25 Ω đến 175 Ω . Một phần đáng kể năng lượng lưu trữ bị tiêu tán trong điện trở của mạch

phóng điện hoặc có thể giữ lại trong tụ điện tích điện. Giá trị 50 Ω được sử dụng ở đây thể hiện giá trị tham khảo phù hợp hơn giá trị chuẩn hoặc điển hình.

Với mục đích không có hạn chế không cần thiết cho thiết kế, không quy định các yêu cầu chặt chẽ hơn đối với số bậc. Để sử dụng dễ dàng và an toàn, tất cả các thiết bị cần được hiệu chuẩn năng lượng truyền theo Jun. Tuy nhiên, nhiều máy khử rung tim mới được kết hợp các kỹ thuật phức tạp để tối ưu hóa đầu ra khử rung bằng việc điều chỉnh dạng sóng dựa trên các phép đo trở kháng bệnh nhân. Thực tế là nhiều tham số dạng sóng khử rung có thể tác động có hiệu quả không chỉ năng lượng tổng.

Một đặc trưng an toàn thiết yếu là người vận hành có thể nhìn hoặc nghe rõ chỉ thị sẵn sàng nạp từ khoảng cách bình thường từ bệnh nhân đến thiết bị hoặc ở mức ồn môi trường điển hình. Ưu tiên thiết bị có cả bộ chỉ thị bằng âm thanh lẫn hình ảnh.

6.8.2 e), f), g), h)

Bộ nguồn một chiều nạp lại có tuổi thọ giới hạn và cần được thay thế định kỳ.

6.8.2 aa) Hướng dẫn sử dụng bổ sung

1) và 2) Thông tin này là cần thiết để bảo vệ người vận hành, bệnh nhân cũng như các thiết bị điện y tế khác. Nhiều AED có các đặc trưng cho phép khử rung chỉ khi tải trở kháng nằm trong dải xác định trước, như một kỹ thuật an toàn để ngăn ngừa sốc không thích hợp.

4) Điều kiện môi trường bất lợi ngay trước khi sử dụng có thể ảnh hưởng đến hoạt động tin cậy của thiết bị.

6) Vì hoạt động tin cậy của máy khử rung tim là điều thiết yếu đối với an toàn của bệnh nhân nên việc bảo trì này được xem là quan trọng. Việc kiểm tra bao gói của điện cực dùng một lần là cần thiết vì các điều kiện đã nêu có thể dẫn đến tăng trở kháng của điện cực, có thể dẫn đến suy giảm tính năng của máy khử rung tim.

7) Việc hiểu rõ về thời gian nạp trong điều kiện tốt nhất và xấu nhất được xem là thiết yếu.

6.8.3 aa)

1) Vì điện trở của bệnh nhân chịu sự biến thiên nên chi tiết về dạng sóng và ảnh hưởng của các thay đổi của điện trở tải cần sẵn có cho người vận hành.

2) Dữ liệu liệt kê về tính năng của bộ đồng bộ được dựa trên các vấn đề đã nảy sinh trong thực tiễn.

3) Tính năng thiết yếu của bộ phát hiện nhịp là đối tượng phối hợp giữa lâm sàng/công nghiệp, và đã mang lại những phương pháp hữu ích, sâu sắc và có ý nghĩa thống kê trong việc quy định tính năng của hệ thống như thế. Tiêu chuẩn này chỉ đơn giản chấp nhận kết quả của những nỗ lực này:

TCVN 7303-2-4 : 2009

Máy khử rung tim bên ngoài tự động dùng cho khử rung chung: Khuyến cáo đối với việc quy định và báo cáo tính năng của thuật toán phân tích chứng loạn nhịp tim, kết hợp các dạng sóng mới, và tăng cường độ an toàn, Tuyên bố đối với Tổ chức sức khỏe nghề nghiệp của Hội nghiên cứu tim mạch Mỹ về khử rung tim bên ngoài tự động, Tiểu ban hiệu quả và An toàn của AED.

10.2 Vận hành

Phạm vi mở rộng nhiệt độ và độ ẩm được yêu cầu vì có thể sử dụng máy khử rung tim được cấp điện từ nguồn điện lưới cũng như máy khử rung tim tự cấp nguồn có thể sử dụng ở bên ngoài phòng y tế. Các yêu cầu quy định ở đây là nhằm bao trùm phần lớn các điều kiện môi trường có nhiều khả năng gặp phải trong sử dụng thực tế. Tuy nhiên, đối với các ứng dụng đặc biệt, có thể cần thiết bị có phạm vi nhiệt độ rộng hơn.

14.6 aa)

Các yêu cầu loại CF là cần thiết vì có thể sử dụng máy khử rung tim dùng cho đấu nối điện cực theo dõi riêng để có thể theo dõi bên trong tim.

17 h)

Cũng cần áp dụng yêu cầu ở điểm bb) của Điều 17 nếu sử dụng các mạch điện bệnh nhân khác của máy khử rung tim và bệnh nhân được điều trị bằng một máy khử rung tim khác. Nhìn chung, các yêu cầu đối với bộ phận ứng dụng chống khử rung nêu trong tiêu chuẩn chung cung cấp đủ bảo vệ đối với các mạch điện của bệnh nhân khác đã quy định bao gồm trong máy khử rung tim. Các sửa đổi ở đây có tính đến các bộ phận ứng dụng khác có thể được nối vào thiết bị nhưng lại không nối với bệnh nhân, ngoài việc thử khi ngắt nguồn, chúng còn được thử khi đóng nguồn, là điều kiện vận hành bình thường.

17 bb)

Mức độ nghiêm trọng của sốc điện mà con người nhận được khi chạm phải bộ phận có thể chạm tới được trong quá trình khử rung được giới hạn ở giá trị có thể cảm thấy và có thể gây khó chịu nhưng không nguy hiểm. Bộ phận đầu vào và đầu ra tín hiệu được đề cập vì đường tín hiệu tới bộ ghi từ xa và thiết bị khác có thể mang đột biến điện áp gây sốc nguy hiểm từ các thiết bị như vậy.

17 cc)

Trường hợp nhà sản xuất không thể sử dụng bộ phận ứng dụng đồng thời với việc thực hiện khử rung thì bộ phận ứng dụng như vậy không cần phải là bộ phận ứng dụng chống khử rung.

19.1 Yêu cầu chung

Do ghép nối điện dung giữa bộ phận ứng dụng của máy khử rung và các bộ phận khác (được nối đất) nên không thể tránh khỏi có một lượng dòng rò nhất định. Trong quá trình phóng điện, dòng điện rò có thể cao hơn nhưng sẽ nhỏ hơn rất nhiều so với dòng điện xung khử rung dự kiến và không gây rủi ro về an toàn cho bệnh nhân hoặc người vận hành. Khoảng thời gian 1 s cho trường hợp ngoại lệ này được chọn nhằm bao trùm mọi dạng sóng có thể và để cho phép tiếp xúc cơ học bất kỳ để cài đặt lại.

19.3 Giá trị cho phép

Giới hạn dưới quy định trong tiêu chuẩn chung phù hợp với diện tích nhỏ tiếp xúc với cơ tim trong khi các điện cực khử rung bên trong có diện tích tương đối rộng. Ngoài ra, trạng thái lỗi đơn, nghĩa là điện áp nguồn điện lưới trên bệnh nhân áp dụng giá trị này, ít có khả năng xảy ra trong quá trình phẫu thuật mở ngực.

20 Độ bền điện môi

Điện áp trên nguồn điện lưới cung cấp không ảnh hưởng đáng kể đến điện áp trên tụ điện lưu trữ năng lượng; do đó, điện áp thử vừa phải được coi là đủ. Trong tiêu chuẩn chung, nối đất bệnh nhân không được coi là trạng thái lỗi, do đó, tình huống một phía của bộ phận ứng dụng được nối đất cần được đưa ra.

Điện trở cách điện cao cùng với các yêu cầu cách điện khác ngăn ngừa việc xuất hiện điện áp nguy hiểm trên các bộ phận dẫn điện chạm tới được. Trong hầu hết các vật liệu cách điện phóng điện đánh thủng được bắt đầu bằng việc tăng phi tuyến dòng điện.

Các điện trở dạng liên kết với cách điện này cần có giá trị đủ lớn đủ để không mâu thuẫn với nguyên tắc của bộ phận ứng dụng khử rung cách ly.

Mục đích của Phép thử 1 là khảo sát việc cách điện giữa mạch cao áp của máy khử rung tim và các bộ phận chạm tới được khác.

Mục đích của Phép thử 2 là khảo sát việc cách điện giữa hệ thống đi dây cơ bản và các bộ phận dẫn điện của mạch cao áp của máy khử rung tim.

Mục đích của Phép thử 3 là khảo sát, nếu cần cách điện qua các linh kiện trong mạch điện nạp và mạch điện phóng có an toàn để khống chế mức điện áp xuất hiện trong máy khử rung tim.

Phần tử đóng cắt cao áp trong máy khử rung tim tạo rào cản giữa phần tử lưu trữ năng lượng và bệnh nhân, và đoạn này được thiết kế riêng để đảm bảo tính toàn vẹn của các phần tử đóng cắt này. Nhu cầu thiết yếu là để đảm bảo độ an toàn của bệnh nhân không bị tổn hại do phóng năng lượng ngoài chủ ý.

Trong nhiều thiết kế máy khử rung tim truyền thống, công tác được thử chỉ đơn giản là một role, đạt phép thử điện áp cao hoặc không đạt. Tuy nhiên, các thiết kế máy khử rung tim mới có thể gồm nhiều phương pháp đóng cắt phức tạp hơn. Các phương pháp này cho phép, chẳng hạn, tạo dạng sóng khử rung mới và cải tiến khả năng theo dõi tính tích hợp của các hệ thống bên trong.

Các cơ cấu đóng cắt mắc nối tiếp tạo những thuận lợi hữu ích trong thiết kế cho các hệ thống mới này nhưng cần thận trọng để đảm bảo rằng sự cố của một phần tử đóng cắt bất kỳ không dẫn đến tổn hại về an toàn. Theo đó, mục đích của yêu cầu này là để hệ thống đóng cắt máy khử rung tim chịu các ứng suất quá áp kết hợp với trạng thái lỗi đơn. Nhà sản xuất phải chứng tỏ rằng trong khi thu được tính đa dụng của các kỹ thuật đóng cắt mới, an toàn của bệnh nhân vẫn không bị tổn hại trong tình trạng sự cố.

36 Yêu cầu về tương thích điện từ (EMC)

Máy khử rung tim là thiết bị duy trì sự sống và thường được sử dụng tại chỗ, hoặc trong xe cứu thương, nơi mà môi trường điện từ có thể đặc biệt khắc nghiệt. Điều này đòi hỏi phải mở rộng các yêu cầu chung của IEC 60601-1-2 nhằm tạo sự đảm bảo tin cậy rằng máy khử rung tim hoạt động tốt và an toàn trong tất cả các ứng dụng dự kiến.

Khả năng được bảo vệ trường bức xạ RF thường được đảm bảo bằng đòi hỏi thiết bị đáp ứng tất cả các quy định kỹ thuật khi đặt trong cường độ trường 3 Vm^{-1} , hiếm khi bị vượt quá trong bệnh viện. Tuy nhiên, máy khử rung tim sử dụng trong vận chuyển hoặc xe cứu thương có nhiều khả năng được sử dụng ở vùng lân cận nguồn RF mạnh (bộ truyền radio di động, điện thoại tế bào,...) trong đó cường độ trường có thể đạt hoặc vượt 10 Vm^{-1} . Bộ truyền GSM 8 W, ví dụ, tạo ra trường 20 Vm^{-1} ở khoảng cách 1 m. Hiện trạng công nghệ không đảm bảo rằng máy khử rung tim đáp ứng tất cả các quy định kỹ thuật trong trường RF 10 Vm^{-1} điều biến nhưng yêu cầu an toàn tối thiểu là những trường mạnh như vậy không được gây ra nguy cơ về an toàn.

Ví dụ về nguy cơ an toàn bao gồm các sự cố liên quan đến thay đổi trong tình trạng vận hành (ví dụ nạp hoặc phóng điện ngoài dự kiến), mất hoặc thay đổi dữ liệu lưu giữ không thể khôi phục lại được, hoặc lỗi lâm sàng nguy hiểm trong phần mềm điều khiển (ví dụ thay đổi mức năng lượng phóng ngoài chủ ý).

42 Quá nhiệt

Các điều kiện vận hành quy định trong 42.3 được coi là tạo điều kiện vận hành khắc nghiệt nhất có khả năng xảy ra trong thực tế.

44.6 Xâm nhập của chất lỏng

Thiết bị có khả năng được mang và sử dụng bên ngoài phòng y tế và do đó mức độ bảo vệ nhất định chống mưa và tràn được coi là cần thiết. Trong quá trình phép thử chức năng của máy khử rung tim,

chức năng thứ cấp được phép không hoạt động sau phép thử chùng nào điều này không ảnh hưởng bất lợi đến hoạt động chức năng của máy khử rung tim.

Riêng đối với AED yêu cầu dạng chuẩn (nếu có thể) cần phải duy trì hoạt động sau phép thử này.

Đối với một số thiết bị có thể có nhiều hơn một vị trí sử dụng bình thường.

44.7 Làm sạch, tiệt khuẩn và khử khuẩn

Yêu cầu này được coi là thiết yếu vì các điện cực khử rung bên trong được sử dụng trong quá trình phẫu thuật ngực hở.

46.101a)

Việc cấp năng lượng đồng thời cho hai cặp điện cực có thể tạo ra tình huống nguy hiểm về an toàn.

46.101b)

Yêu cầu về an toàn này có thể được đáp ứng bằng thiết kế sử dụng nút bấm thụt vào hoặc phương tiện tương tự. Do sự khó khăn trong sản xuất điện cực bên trong có thể tiệt khuẩn được chứa một công tắc tạm thời trên tay cầm điện cực, nên một nút bấm trên panel được coi là thỏa mãn. Ngoài ra, có thể vận hành bởi người phụ tá trong quá trình phẫu thuật ngực hở. Rủi ro vận hành ngẫu nhiên bằng công tắc chân được coi là không thể chấp nhận được. Ví dụ 4) đề cập đến điện cực khử rung tự gắn vì phiên bản đầu tiên của tiêu chuẩn này và thể hiện độ an toàn tương tự nêu trong ví dụ 2).

46.103

Cảnh báo đầy đủ cho người vận hành trước khi phóng rất quan trọng. Tuy nhiên, khả năng nạp an toàn ngay cả thông qua việc phóng có thể không được xảy ra. Do việc nạp có thể là chức năng “nền” bên trong thiết bị, nên điều quan trọng hơn là người vận hành được cảnh báo về sự việc sắp xảy đến bên ngoài, ví dụ như sự truyền năng lượng. Người vận hành liên quan nhiều hơn đến:

a) Máy khử rung tim nhạy với nhịp có thể gây “sốc” và đạt đến quyết định “sốc”. Quyết định này cần được thông báo bằng báo động tiếng nói, hoặc loại cảnh báo bằng âm thanh hoặc hình ảnh cho người vận hành. Thông báo này cho phép người vận hành và những người bên ngoài chuẩn bị cho việc gây sốc.

b) Nếu máy khử rung tim thuộc loại “tự vấn” thì cần có thêm cảnh báo có thể nghe được khi máy khử rung tim được trang bị đầy đủ và sẵn sàng để tạo sốc.

c) Nếu máy khử rung tim tự động hoàn toàn thì cần có cảnh báo bằng tiếng nói hoặc âm thanh ít nhất là 5 s trước khi phóng điện để có thời gian ngừng chạm vào bệnh nhân.

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Nhiều dạng sóng hoàn toàn khác nhau hiện đang được sử dụng để điều trị chứng loạn nhịp tim. Mức năng lượng được sử dụng với các dạng sóng khác nhau này cũng thay đổi rất rõ ràng và hiện tại không có thỏa thuận chung nào trong ngành y tế về dạng tối ưu của công suất điện đối với máy khử rung tim. Vì vậy, tiêu chuẩn này không quy định chi tiết các tham số đầu ra.

50.1 Ghi nhãn bộ điều khiển và dụng cụ đo

Một số máy khử rung tim dự phòng đơn giản là một thiết bị một năng lượng. Trong chừng mực độ chính xác của thiết bị nằm trong phạm vi quy định của tiêu chuẩn này thì không có thuận lợi sẵn có cho người thao tác từ một chỉ thị năng lượng truyền định lượng. Hầu hết các AED đều có trình tự giá trị đặt năng lượng được lập trình, ngăn ngừa người vận hành chọn năng lượng trong quá trình sử dụng của bệnh nhân. Vì vậy, bộ điều khiển năng lượng được chọn là không thích hợp.

50.2 Độ chính xác của bộ điều khiển và dụng cụ đo

Độ chính xác quy định được coi là đủ và thực tế với công nghệ hiện tại. Cần chú ý là dung sai độ chính xác rất rộng đối với các lựa chọn năng lượng thấp hơn (ví dụ < 10 J). Điều quan trọng là mức tăng (hoặc giảm) năng lượng được chọn sẽ tạo ra mức tăng (hoặc giảm) tương ứng của năng lượng truyền. Độ chính xác tuyệt đối của năng lượng truyền ít quan trọng hơn một chút. Máy khử rung tim cần đáp ứng yêu cầu về độ chính xác đầu ra ngay cả khi người sử dụng chờ đợi một chút trước khi quyết định tạo sốc.

Khi tiêu chuẩn này được biên soạn lần đầu tiên, hầu hết các máy khử rung tim sử dụng dạng sóng hình sin tắt dần. Do đó, năng lượng truyền (đối với một năng lượng lưu trữ cho trước) tăng theo trở kháng bệnh nhân có thể từ 25 đến 175 Ω. Ví dụ, với máy khử rung tim có trở kháng bên trong 10 Ω và năng lượng truyền vào 50 Ω bằng ED₅₀, năng lượng truyền vào 25 Ω là 0,86 ED₅₀, vào 100 Ω là 1,09 ED₅₀, vào 175 Ω là 1,135 ED₅₀. Nếu trở kháng bên trong của máy khử rung tim là 15 Ω thì dải này có thể là 0,81 ED₅₀ đến 1,20 ED₅₀, nghĩa là ± 20 % của ED₅₀. Sự biến thiên này là có hệ thống, có khả năng tái tạo và dễ dàng tính toán, kiểm tra. Vì trong tiêu chuẩn trước đây, độ chính xác năng lượng yêu cầu là ± 15 % ở 50 Ω và ± 30 % trong toàn bộ dải trở kháng, không phải bởi vì máy khử rung tim kém chính xác hơn mà để thay đổi độ biến thiên đã biết của năng lượng truyền theo trở kháng.

Tiêu chuẩn hiện hành này áp dụng phương pháp hợp lý hơn. Nó đòi hỏi sự phụ thuộc của năng lượng truyền đối với trở kháng rõ ràng trong toàn bộ dải trở kháng của bệnh nhân, 25 Ω đến 175 Ω, và yêu cầu về độ chính xác là ± 3 J hoặc ± 15 %, chọn giá trị nào lớn hơn, đối với mọi trở kháng; nghĩa là năng lượng truyền thực ở trở kháng bất kỳ phải nằm trong phạm vi ± 15 % năng lượng truyền (danh nghĩa) mong muốn đối với trở kháng đó. Ví dụ, nếu năng lượng truyền là 200 J (trong trở kháng bệnh nhân 50 Ω) và bệnh nhân có trở kháng rất thấp là 25 Ω, biết rằng năng lượng truyền

là 172 J và yêu cầu năng lượng truyền thực tế phải nằm trong phạm vi 15 %, nghĩa là ± 26 J của 172 J.

51.1 Vượt quá giới hạn an toàn có chủ ý

Vi dòng điện hoặc điện áp ra rất cao có thể gây tổn thương không thể đảo ngược cơ tim, do đó cần tránh việc đặt điện áp hoặc dòng điện như vậy ngoài chủ ý bằng các biện pháp dự phòng an toàn bổ sung. Vấn đề mức độ liều cần thiết cho máy khử rung tim dựa vào đó có thể làm tổn thương tim hiện đang là đề tài nghiên cứu và thảo luận trong các tài liệu y học.

51.101

Điều cần thiết là đưa ra giới hạn trên đối với đỉnh điện áp đầu ra để giảm rủi ro làm tổn thương các thiết bị điện y tế khác có thể được nối với bệnh nhân khi sử dụng máy khử rung tim.

51.102

Yêu cầu này là cần thiết nhằm ngăn ngừa việc tồn tại năng lượng không mong muốn khi nguồn điện lưới được khôi phục hoặc thiết bị được đóng nguồn trở lại.

51.103

Mạch xả điện là cần, ví dụ, khi năng lượng truyền được chọn phải giảm đi sau khi nạp tụ điện lưu trữ.

52.4.101

Phóng điện ngoài chủ ý có thể chấp nhận được nếu khả năng xảy ra trạng thái đơn lỗi là không đáng kể. Ví dụ về trường hợp máy khử rung tim phóng điện ngoài chủ ý là trường hợp phương tiện môi mạch phóng điện mô tả ở 46.101 4) ngắn mạch trong giai đoạn sẵn sàng với điện cực tự gắn được gắn vào bệnh nhân. Khả năng xảy ra tình trạng này được coi là không đáng kể và do đó rủi ro này phải được chấp nhận.

56 Linh kiện và cụm lắp ráp chung

Bộ nối bất kỳ dùng cho điện cực khử rung phải chịu được lực kéo mong muốn trong sử dụng bình thường.

56.101 Điện cực khử rung và cáp nối

Tay cầm của điện cực khử rung bên ngoài cần được thiết kế sao cho giảm thiểu khả năng tiếp xúc giữa các điện cực với người vận hành trong sử dụng bình thường. Cần tính đến việc sử dụng điện cực chất bôi thạch dẫn điện. Bộ điều khiển cần được kết cấu và định vị sao cho ít có khả năng xảy ra hoạt động ngoài chủ ý.

56.101 b)

Quy định những yêu cầu này vì trong thực tế cáp và kẹp giữ cáp phải chịu ứng suất đáng kể. Cáp của điện cực bên ngoài có nhiều dây; do đó, nếu cần đáp ứng phép thử đối với cáp bên trong thì chúng sẽ trở nên dày và mất khả năng linh hoạt.

57.10 aa)

Quy định khoảng cách tương đối lớn để cho phép khả năng lan rộng của chất bôi thạch dẫn điện.

57.10 bb)

Điện áp trên điện áp nguồn điện lưới không ảnh hưởng đáng kể đến điện áp trên tụ điện lưu trữ; do đó, khoảng cách tương đối nhỏ được coi là cung cấp đủ an toàn.

57.10 cc)

Không yêu cầu điện cực khử rung dùng một lần để tuân thủ yêu cầu về khe hở và chiều dài của bb) ở trên và không cần tuân thủ các yêu cầu về độ bền điện môi của Điều 20.

57.10 dd)

Độ cách điện kép dùng cho cáp dùng nhiều lần có thể bị mòn theo thời gian và việc xử lý thô tạo nên biên an toàn cho người vận hành để bảo vệ khỏi bị phơi nhiễm điện áp cao. Đối với cáp dùng một lần có chiều dài vừa phải, rủi ro này rất nhỏ và không cần áp dụng yêu cầu này.

101 Thời gian nạp

Độ trễ tạo sốc là không mong muốn: ngay cả trong điều kiện bất lợi, thời gian nạp dài quá quy định là không thể chấp nhận được. Thời gian từ khi đóng điện đến khi năng lượng sẵn sàng trở thành một vấn đề quan trọng trong trường hợp việc tự chẩn đoán khi đóng điện tốn mất nhiều thời gian hơn và kiểm tra nhiều trang bị hơn, đặc biệt khi chúng lặp lại nếu khởi động lại hệ thống. Từ chế độ lập trình của người sử dụng (ví dụ khi bắt đầu điều chỉnh giá trị đặt của bộ lọc), nếu phần mềm yêu cầu một hoàn thành quy trình dài trước khi trở về chế độ bình thường thì việc này có thể dẫn đến thời gian trễ dài hơn.

101.1 – 101.4

Khi thiết bị chỉ thị rằng cần thay thế pin/acquy không nạp lại được, máy khử rung tim cần phải tuân thủ các yêu cầu quy định trong các điều từ 101.1 đến 101.4.

101.3 – 101.4

Do các yêu cầu về tiếng động có thể nghe được 5 s trước khi truyền năng lượng đối với máy khử rung tim bên ngoài tự động (xem 46.101 c)) nên yêu cầu về thời gian nạp ở 101.3 và 101.4 thực sự chặt chẽ các yêu cầu đối với máy khử rung tim bên ngoài tự động hoàn toàn.

101.3 b)

Yêu cầu 40 s được lấy từ các giả định sau: 10 s tự thử + 15 s phân tích ECG + 15 s thời gian nạp. Trong nhiều trường hợp, phân tích cơ sở có thể khẳng định nhờ một giai đoạn phân tích tác động bằng tay trong đó việc nạp thiết bị lưu trữ năng lượng bắt đầu trong quá trình phân tích bằng tay bắt đầu.

102.2 – 102.3

Dung lượng pin/acquy tối thiểu là một thỏa hiệp giữa số lần phóng và khả năng vận chuyển.

Phép thử này giả định rằng thiết bị hoạt động được tích điện và nạp điện bình thường ở nhiệt độ phòng nhưng có thể cần được sử dụng ở nhiệt độ lạnh hơn. Pin/acquy cấp nguồn cho thiết bị cần được thử ở 0 °C, nhiệt độ thấp nhất quy định trong điều kiện môi trường (xem 10.2) để thể hiện yếu điểm phụ thuộc vào nhiệt độ.

Các yêu cầu này cần được đáp ứng trong tình huống pin/acquy được nạp ở nhiệt độ tối đa và tối thiểu như quy định trong 10.2.2 (tối thiểu là 0 – 40 °C hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất trong tài liệu kèm theo). Điều này là do thực tế chấp nhận nạp của pin/acquy ở nhiều nhiệt độ khác nhau. Việc mong muốn pin/acquy được nạp trong môi trường dao động từ 0 °C đến 40 °C (hoặc ở giới hạn nhà chế tạo đặt) là hợp lý.

102.2 Yêu cầu đối với máy khử rung tim bằng tay

Đối với máy khử rung tim sử dụng không thường xuyên, không đòi hỏi thực hiện ba khử rung trong 1 min, vì thời gian nạp từ lần phóng thứ 7 – 5 ở trong khoảng 25 s (xem 101.2). Thời gian 90 s sẽ đảm bảo ngắt giữa mỗi trong số ba phóng điện và “khôi phục” pin/acquy.

102.3 Yêu cầu đối với máy khử rung tim bên ngoài tự động

Biện pháp này là cách tốt nhất để xem xét thời gian chu kỳ sốc–sốc của AED, vì giai đoạn phân tích ECG luôn bao gồm trong tổng thời gian cần thiết để gây sốc. Vì vậy, việc điều chỉnh từ 1 min thành 105 s và 135 s đối với máy khử rung tim bằng tay nhằm mô phỏng bệnh nhân trong VF, mà các phân tích của AED và sốc lặp lại (lên tới 3 lần) càng nhanh càng tốt. Yêu cầu về thời gian “nạp và sốc” ngắn hơn là không phù hợp với hoạt động của AED, vì phân tích của ECG phải được thực hiện như một phần của quá trình. Thời gian nghỉ 1 min là phù hợp với hướng dẫn AHA CPR hiện hành.

102.4

Yêu cầu này được quy định nhằm tránh pin/acquy bị cạn không mong muốn.

102.6

Pin/acquy nạp lại được cần cung cấp số lần phóng thỏa mãn sau một tuần không nạp lại. Yêu cầu này được quy định nhằm tránh pin/acquy bị cạn không mong muốn.

103 Độ bền

Vi độ tin cậy của thiết bị có ý nghĩa quan trọng về an toàn nên phép thử độ bền là cần thiết.

Phóng điện của máy khử rung tim vào điện cứng ngắn mạch hoặc hở mạch được coi là sử dụng sai. Tuy nhiên, điều này có thể xảy ra trong thực tế và do đó máy khử rung tim cần có khả năng chịu được một số lượng giới hạn các hoạt động như vậy. Trường hợp không thể sử dụng sai như vậy thì phép thử ngắn mạch và/hhoặc hở mạch liên quan là không cần thiết.

104 Bộ đồng bộ

Vi có các hệ thống đồng bộ khác nhau nên chỉ các đặc trưng ảnh hưởng đến an toàn mới được quy định:

- 1) Cần phải hiển thị rõ ràng nếu máy khử rung tim đang ở chế độ đồng bộ; nếu không thì việc vận hành trong trường hợp khẩn cấp sẽ trễ lại.
- 2) Việc phóng điện cần phải trong điều kiện kiểm soát đầy đủ của người vận hành.
- 3) Yêu cầu này dựa trên ANSI/AAMI DF2-1989 (4.3.17). Thời gian giảm cho phép đối với ECG được lấy theo thiết bị khác cho phép lên đến 35 ms xử lý/dò trước khi phát tín hiệu tới máy khử rung tim.
- 4) Vì đặc điểm an toàn, máy khử rung tim cần phải luôn ở chế độ trong đó việc đồng bộ hóa mất hiệu lực sau khi đóng điện hoặc khi chế độ của máy khử rung tim chuyển từ một chế độ khác với chế độ của máy khử rung tim.

Máy khử rung tim và bộ theo dõi thường cần để thực hiện khử rung đồng bộ. Khuyến nghị rằng bộ theo dõi máy khử rung tim cần tích hợp trong một thiết bị để đảm bảo tương tác đúng. Tuy nhiên, những thiết bị tích hợp như vậy không có sẵn ở mọi nơi và một máy khử rung tim riêng biệt và một bộ theo dõi độc lập vẫn thường được sử dụng trong nhiều trường hợp. Trong trường hợp, người sử dụng có trách nhiệm thực hành chăm sóc đúng và đảm bảo rằng hai thiết bị tương tác đúng và đáp ứng yêu cầu về thời gian cho việc khử rung đồng bộ an toàn.

105 Khôi phục đầu vào máy theo dõi/ECG sau khi khử rung

Thành công hoặc thất bại của việc khử rung bệnh nhân cần được xác định càng sớm càng tốt, việc khôi phục nhanh là cần thiết từ bộ khuếch đại quá tải và phân cực điện cực tạo bởi xung. Điều này áp dụng với tín hiệu theo dõi lấy qua điện cực khử rung hoặc qua điện cực theo dõi riêng bất kỳ.

106 Nhiễu tới máy theo dõi từ việc nạp hoặc phóng điện bên trong

Yêu cầu này cho phép một mức nhiễu ít có khả năng gây khó khăn trong việc giải thích hiển thị của ECG.

Phụ lục BB

(tham khảo)

Máy khử rung tim bên ngoài tự động: cơ sở và thuyết minh

Khoảng 40 000 máy khử rung tim bên ngoài tự động (AED) đã được bán kể từ lần đầu được đưa ra thị trường vào những năm 1980. Nếu các nghiên cứu hiện tại đánh giá khả năng mở rộng các ứng dụng của AED được hoàn thành thì thị trường tiềm năng của AED sẽ là vài trăm ngàn, lớn hơn so với thị trường cho máy khử rung tim truyền thống.

Con người sử dụng AED thường có ít hoặc không được đào tạo hoặc không có kỹ năng về y tế, do đó, tiêu chuẩn đặc biệt cần thiết để đưa ra các yêu cầu đảm bảo rằng AED có hiệu lực và an toàn.

Thuyết minh cho các loại AED khác nhau

Ở Mỹ, chứng tim ngừng đập đột ngột (SCA) đã tấn công khoảng 350 000 người mỗi năm và một con số tương tự như vậy ở Châu Âu. Khi tim ngừng đập, máu ngừng chảy. Sau 5 min đến 10 min, não chịu tổn thương đáng kể do thiếu oxy, và cái chết xảy ra sau 10 min đến 20 min. Phương pháp hồi sức tim phổi (CPR) có lẽ gấp hai lần nhưng không làm thay đổi được kết cục. Khử rung là phương pháp duy nhất kết thúc chứng tim ngừng đập do khử rung tâm thất (VF) và khôi phục luồng máu, và máy khử rung tim đã được bán trong 30 năm. Con người không biết cách dự đoán và ngăn ngừa việc tim ngừng đập đột ngột, tấn công không có cảnh báo tại bất kỳ thời điểm nào trong ngày (mặc dù thường xảy ra vào sáng sớm), tại nhà, tại công sở, ngoài đường phố, v.v..., nghĩa là cách xa bệnh viện.

Các máy khử rung tim truyền thống chỉ có thể được sử dụng bởi những chuyên gia y tế có kỹ năng trong việc phân tích điện tim đồ và xác định bệnh nhân có phải khử rung hay không. Trong những năm 1960, các xe cứu thương được phái tới nơi được cho là có nạn nhân của chứng tim ngừng đập. Nếu tim ngừng đập được kiểm tra, nạn nhân nhận thuốc và CPR và được đưa tới bệnh viện để khử rung. Thời gian tim ngừng đập rất dài và tỉ lệ cứu sống cực kỳ thấp, 1-3 %, làm cho chứng tim ngừng đập trở thành nguyên nhân gây tử vong cho người lớn ở độ tuổi từ 30 đến 60.

Trong những năm 1970, điều rõ ràng là tỷ lệ sống sót là rất cao (trung bình từ 60 % đến 80 %) nếu cố gắng khử rung trong vòng 1-2 min khi VF bắt đầu mạnh mẽ, nhưng lại giảm nhanh theo thời gian tăng VF, khoảng 7 % trên phút nếu không áp dụng CPR, và 3 % đến 4 % trên phút nếu áp dụng CPR.

Khái niệm “chuỗi sống sót”, xuất hiện đầu những năm 1980, nói lên tỷ lệ sống sót cao từ SCA đòi hỏi:

- phát hiện sớm SCA và tiếp cận với bệnh nhân;
- CPR sớm;

- khử rung sớm;
- hỗ trợ sự sống cho tim tiên tiến sớm.

Để đạt được yêu cầu thứ ba và bước quan trọng, khử rung sớm, y tá được đào tạo sâu được phép khử rung từ đầu những năm 1970. Vài năm sau, các kỹ thuật viên y tế khẩn cấp (EMT) được đào tạo đặc biệt và họ có thể phân tích điện tim đồ và khử rung bằng máy khử rung tim truyền thống.

Bước tiếp theo để có thể khử rung sớm hơn là ủng hộ sự phát triển của máy khử rung tim (AED) thông minh có thể phân tích ECG và xác định có cần khử rung hay không, do vậy cho phép người không được đào tạo về điện tim đồ được sử dụng máy. AED có thể đặt trong mọi xe cứu thương và trong mọi phương tiện giao thông sử dụng bởi "người đáp ứng đầu tiên" như nhân viên cứu hỏa hoặc cảnh sát. Hiệp hội tim mạch Mỹ (AHA) đã xuất bản tuyên bố này năm 1991.

Nhằm đạt được mục tiêu khử rung sớm, AHA xác nhận vị trí mà tất cả các nhân sự cấp cứu phải được đào tạo và được phép vận hành máy khử rung tim được bảo trì thích hợp, nếu hoạt động nghề nghiệp của họ đòi hỏi họ phải đáp ứng với những người đã trải qua chứng ngưng tim ngừng đập. Những người này bao gồm tất cả những nhân sự đáp ứng cấp cứu trước tiên, trong bệnh viện và ngoài bệnh viện (ví dụ như những chuyên gia kỹ thuật y tế cấp cứu (EMT), đáp ứng viên đầu tiên không phải EMT, tình nguyện viên cấp cứu, bác sỹ, y tá và hộ lý).

Để tạo thuận lợi hơn cho khử rung sớm, điều thiết yếu là phải có sẵn máy khử rung tim cho nhân viên cấp cứu đối phó với chứng ngưng tim ngừng đập. Vì vậy, tất cả các xe cứu thương cấp cứu và các phương tiện vận chuyển cấp cứu khác đáp ứng hoặc vận chuyển bệnh nhân tim mạch phải được trang bị máy khử rung tim.

Từ 1993, AHA bắt đầu phát triển bước tốt nhất trong khử rung sớm, "Khử rung tiếp cận cộng đồng" (PAD), trong đó sử dụng AED ứng dụng trực giác, chi phí thấp, cực kỳ đơn giản, hoàn toàn tự động tại nhiều tòa nhà công sở, nhà máy, trung tâm mua sắm, phòng hòa nhạc, v.v... và có thể sử dụng nếu cần bởi bất kỳ người nào chứng kiến nguy cơ ngưng tim. Điều này vẫn còn là một khái niệm đang được phát triển chứ chưa được thực thi nhưng với hỗ trợ của AHA, triển vọng ứng dụng PAD ở phạm vi rộng trong 3-5 năm là đáng tin cậy.

Tranh luận này làm sáng tỏ 3 loại AED cần thiết:

1) AED dùng cho bệnh viện và xe cứu thương. Sẽ được sử dụng tương đối thường xuyên (khoảng vài lần một tuần) bởi những người được đào tạo về y. Phải phức tạp, rất khó khăn. Có thể đưa ra nhiều chế độ vận hành và nhiều đặc trưng khác nhau. Phải được tư vấn chứ không phải tự động. Có thể đòi hỏi người vận hành thử định kỳ và lịch trình bảo dưỡng dự phòng do tính phức tạp và tần suất sử dụng.

2) AED dùng cho những đáp ứng viên đầu tiên như nhân viên cứu hỏa, cảnh sát và nhân viên an ninh sẽ được sử dụng ít thường xuyên hơn (khoảng vài lần một tháng hoặc ít hơn). Các AED này

TCVN 7303-2-4 : 2009

phải đưa ra các khuyến cáo sốc tin cậy và thường khó khăn do môi trường khác nhau ngoài bệnh viện. Chúng phải sử dụng rất đơn giản để cho phép số lượng lớn người đáp ứng cấp cứu được đào tạo trong thời gian tối thiểu và duy trì kỹ năng. Chúng phải thực hiện thử định kỳ tự động để kiểm tra tính phù hợp cho sử dụng và tối thiểu và/hoặc tự động hóa việc bảo trì ở mức độ lớn nhất có thể.

3) AED dùng cho PAD hoặc đặt ở trong nhà có rủi ro sóng sót cao khỏi chứng tim ngừng đập hoặc đau tim. Những thiết bị này sẽ được sử dụng không thường xuyên (có thể là mỗi năm một lần) phải rất dễ dàng và rất sáng, phải đủ đơn giản để người nằm có thể sử dụng, tự động hoàn toàn và có chương trình thử chức năng tự động hoàn toàn, bảo trì và hiệu chuẩn lại nếu cần.

Rõ ràng là ba loại AED này khác nhau về thiết kế và đặc điểm, đồng thời cần có yêu cầu khác biệt trong một số phần của tiêu chuẩn. Khác biệt chính là kèm theo tần suất sử dụng và kỹ năng của người sử dụng.
