

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7008 : 2008**

**ISO 11197 : 2004**

Xuất bản lần 2

**NGUỒN CUNG CẤP Y TẾ**

*Medical supply units*

**HÀ NỘI - 2008**

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
Mục 1- Yêu cầu chung.....	7
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	8
4 Yêu cầu chung và yêu cầu đối với thử nghiệm.....	9
5 Phân loại.....	10
6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu .....	10
7 Đầu vào công suất .....	14
Mục 2 – Điều kiện môi trường.....	15
8 Mức an toàn cơ bản .....	15
9 Phương tiện bảo vệ tháo rời được.....	15
10 Điều kiện môi trường.....	15
11 Không sử dụng .....	15
12 Không sử dụng .....	15
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật.....	16
13 Quy định chung .....	16
14 Yêu cầu liên quan tới phân loại .....	16
15 Giới hạn điện áp và/hoặc năng lượng.....	16
16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ .....	16
17 Cách ly.....	16
18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện thế .....	16
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân .....	17
20 Độ bền điện .....	18
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ.....	18
21 Độ bền cơ .....	18
22 Bộ phận chuyển động.....	18
23 Bề mặt, góc và cạnh.....	18
24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường .....	19
25 Bộ phận bị bong ra .....	19
26 Độ rung và tiếng ồn.....	19
27 Công suất khí nén và thủy lực .....	19
28 Vật treo.....	19
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	20
29 Bức xạ tia X .....	20
30 Bức xạ alpha, beta, gamma, neutron và bức xạ hạt khác.....	20
31 Bức xạ vi sóng .....	20

**TCVN 7008 : 2008**

32	Bức xạ ánh sáng (bao gồm laze).....	20
33	Bức xạ hồng ngoại.....	20
34	Bức xạ cực tím.....	20
35	Năng lượng âm (bao gồm siêu âm).....	20
36	Tương thích điện từ.....	20
Mục 6 –	Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy.....	22
37	Vị trí và yêu cầu cơ bản.....	22
38	Ghi nhãn và tài liệu kèm theo.....	22
39	Yêu cầu chung đối với thiết bị loại AP và APG.....	22
40	Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại AP, các thành phần và linh kiện của nó.....	22
41	Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại APG, các thành phần và linh kiện của nó.....	22
Mục 7 –	Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm khác.....	23
42	Quá nhiệt.....	23
43	Ngăn ngừa cháy.....	23
44	Quá lưu lượng, tràn, rò rỉ, ẩm ướt, xâm nhập nước, làm sạch, tiệt khuẩn và tẩy rửa.....	23
45	Bình chịu áp lực và các bộ phận chịu áp lực.....	24
46	Lỗi do con người gây ra.....	24
47	Nạp tĩnh điện.....	14
48	Vật liệu trong bộ phận ứng dụng tiếp xúc với cơ thể bệnh nhân.....	24
49	Ngắt điện nguồn.....	24
Mục 8 –	Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	25
50	Độ chính xác của dữ liệu vận hành.....	25
51	Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	25
Mục 9 –	Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi, thử nghiệm môi trường.....	26
52	Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi.....	26
53	Thử nghiệm môi trường.....	26
Mục 10 –	Yêu cầu kết cấu.....	27
54	Yêu cầu chung.....	27
55	Vỏ thiết bị và nắp đậy.....	27
56	Linh kiện và cụm lắp ráp chung.....	27
57	Bộ phận nguồn lưới, linh kiện và bố trí.....	27
58	Nối đất bảo vệ - điểm đầu cuối và kết nối.....	28
59	Kết cấu và bố trí.....	28
Phụ lục	.....	42
Phụ lục AA (quy định)	Điều kiện đặc thù của quốc gia.....	43
Phụ lục BB (tham khảo)	Thuyết minh tiêu chuẩn.....	45
Phụ lục ZB (tham khảo)	Tiêu chuẩn viện dẫn của quốc tế có liên quan với tiêu chuẩn viện dẫn của Châu Âu.....	48
Thư mục tài liệu tham khảo.....		50

**Lời nói đầu**

**TCVN 7008 : 2008** thay thế **TCVN 7008 : 2002**.

**TCVN 7008 : 2008** hoàn toàn tương đương với **ISO 11197 : 2004**.

**TCVN 7008 : 2008** do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia **TCVN/TC210/SC2 Trang thiết bị y tế** biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## **Lời giới thiệu**

Tiêu chuẩn này áp dụng cùng với TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) "Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn".

Như đã nêu trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), những yêu cầu của tiêu chuẩn này được ưu tiên áp dụng hơn so với những yêu cầu của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

Trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) các yêu cầu được nêu tiếp theo các phép thử liên quan. Cấu trúc của tiêu chuẩn này phù hợp với cấu trúc trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) và các phần, điều liên quan với các phần, điều của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

Các Điều, Bảng và Hình bổ sung vào các Điều, Bảng và Hình của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được đánh số bắt đầu từ 101. Các phụ lục bổ sung là các chữ cái bắt đầu từ "AA" trừ các phụ lục "ZA" và "ZB".

Các điểm bổ sung trong danh mục liệt kê bằng chữ cái là các chữ cái bắt đầu từ "aa)".

Phụ lục BB bao gồm những trình bày thuyết minh cho một số yêu cầu của TCVN 7008 (ISO 11197). Phụ lục này bổ sung nhằm làm sáng tỏ các yêu cầu và khuyến nghị đã được nêu trong TCVN 7008 (ISO 11197). Các ký hiệu bằng chữ R sau số điều được thuyết minh trong Phụ lục BB. Các điều này được coi như sự giải thích cho các yêu cầu, sẽ không chỉ thuận tiện cho việc áp dụng thích hợp tiêu chuẩn này, mà sẽ được tiến hành xem xét tiếp nữa.

Trong mọi phương tiện chăm sóc sức khỏe, nên sử dụng những khối đầu nối có một kiểu duy nhất (ví dụ bộ có cùng kích thước đặc trưng) dùng cho mỗi hệ thống khí y tế, hệ thống thải khí gây mê và hệ thống chất lỏng.

## **Nguồn cung cấp y tế**

*Medical supply units*

### **Mục 1 – Yêu cầu chung**

#### **1 Phạm vi áp dụng**

Áp dụng Điều 1 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), với những bổ sung sau:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho nguồn cung cấp y tế như định nghĩa trong 3.5.

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng kết hợp với TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

Các yêu cầu của tiêu chuẩn này được ưu tiên hơn các yêu cầu của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

#### **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì chỉ áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có).

TCVN 6480-1 (IEC 60669-1), Thiết bị đóng cắt dùng cho hệ thống điện cố định trong gia đình và các hệ thống điện tương tự – Phần 1: Yêu cầu chung.

TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu an toàn chung (EN 60601-1:1990).

TCVN 7417-1:2004 (IEC 61386-1:1996, Amd.1:2000), Hệ thống ống dùng cho quản lý cáp – Phần 1: Yêu cầu chung (EN 61386-1).

TCVN 8023 (ISO 14971), Trang thiết bị y tế – ứng dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế.

EN 737-1, Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 1: Đầu nối cho khí nén y tế và chân không).

## **TCVN 7008 : 2008**

EN 737-2, Medical gas pipeline systems – Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems – Basic requirements (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 2: Hệ thống thải khí gây mê – Yêu cầu cơ bản).

EN 737-3, Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 3: Ống dẫn khí nén và chân không).

EN 737-4, Medical gas pipeline systems – Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 4: Đầu nối dùng trong hệ thống thải khí gây mê).

EN 739:1998, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (Phụ kiện nối ống với áp lực thấp dùng với khí y tế).

EN ISO 3744, Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (ISO 3744:1994) [Âm học – Xác định mức công suất âm của nguồn ồn bằng cách sử dụng áp suất âm – Phương pháp kỹ thuật trong trường tự do (ISO 3744:1994)].

IEC 60079-4, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature (Dụng cụ điện cho môi trường khí nổ – Phần 4: Phương pháp thử đối với nhiệt độ bắt cháy).

EN 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP code) (IEC 60529:1989) [Độ bảo vệ được cung cấp bởi vỏ thiết bị (IP code) (IEC 60529:1989)].

EN 60598-1, Luminaires – Part 1: General requirements and tests (IEC 60598-1:1999, modified) [Đèn điện – Phần 1: Yêu cầu chung và thử nghiệm (IEC 60598-1:1999, sửa đổi)].

EN 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety; Collateral standard: Electromagnetic compatibility; Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2001) [Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn; Tiêu chuẩn kết hợp: Tính tương thích điện từ; Yêu cầu và thử nghiệm (IEC 60601-1-2:2001)].

### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa quy định trong TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), và những thuật ngữ và định nghĩa sau:

#### **3.1**

##### **Khoang (compartment)**

Bộ phận của một vỏ thiết bị có mở thông cần thiết để nối, kiểm soát và thông hơi.

1.2

**Vỏ thiết bị (enclosure)**

Hộp bao quanh có cấp bảo vệ cho con người không tiếp xúc ngẫu nhiên với các bộ phận mang điện và bao quanh thiết bị để phòng tránh các ảnh hưởng của môi trường (IEC 61950:1997).

CHÚ THÍCH Một vỏ thiết bị có thể được ngăn chia thành nhiều khoang.

3.3

**Điểm nối (junction point)**

Điểm nối giữa nguồn cung cấp y tế với các hệ thống đã được lắp đặt.

3.4

**Khí y tế (medical gas)**

Khí hoặc hỗn hợp khí bất kỳ được dùng cho bệnh nhân để điều trị, chẩn đoán hoặc phòng bệnh, hoặc để truyền động dụng cụ phẫu thuật.

CHÚ THÍCH Trong một số ứng dụng, thuật ngữ này bao gồm cả hút chân không trong y tế.

3.5

**Nguồn cung cấp y tế (medical supply unit)**

Thiết bị cố định dùng để cung cấp nguồn điện và/hoặc các khí và/hoặc chất lỏng y tế và hệ thống thải khí gây mê đến các khu vực y tế có phương tiện chăm sóc sức khỏe.

CHÚ THÍCH Nguồn cung cấp y tế có thể bao gồm thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế hoặc các thành phần của hệ thống đó. Nguồn cung cấp y tế cũng có thể bao gồm nhiều mô-đun đối với nguồn điện, ánh sáng để điều trị hoặc chiếu sáng, thông tin liên lạc, cung cấp khí hoặc dung dịch y tế, hệ thống thải khí gây mê. Một vài ví dụ điển hình về các nguồn cung cấp y tế là mô-đun phục vụ ở đầu giường, các bộ phận treo trên trần, chùm tia, micro dài, cột và cột chống. Các ví dụ về hình dạng được nêu trong Hình 101, 102 và 103.

**4 Yêu cầu chung và yêu cầu đối với thử nghiệm**

**4.1 Thay đổi so với Điều 3 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)**

Áp dụng Điều 3 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với những bổ sung sau:

Bổ sung vào 3.6 các khoản sau:

3.6 aa) R Sự rò rỉ chất ôxi hoá mà chưa được phát hiện, ví dụ bằng tín hiệu báo động hoặc kiểm tra định kỳ, được xem là một điều kiện bình thường và không phải là trạng thái lỗi đơn.

3.6 bb) Khi vận chuyển, bảo quản, lắp đặt, vận hành trong sử dụng bình thường và bảo hành phù hợp với hướng dẫn của nhà sản xuất, nguồn cung cấp y tế phải không được gây ra nguy hiểm về an toàn, có thể dự đoán trước khi sử dụng quy trình phân tích rủi ro phù hợp với TCVN 8023



## **TCVN 7008 : 2008**

(ISO 14971) và được kết nối với ứng dụng dự kiến, trong điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn.

3.101 Thiết bị và các linh kiện kết hợp trong nguồn cung cấp y tế phải phù hợp với (các) tiêu chuẩn liên quan cho thiết bị hoặc các linh kiện đó.

### **4.2 Điều 4 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)**

Áp dụng Điều 4 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## **5 Phân loại**

Áp dụng Điều 5 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## **6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu**

Áp dụng Điều 6 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với những sửa đổi sau:

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

#### **a) Thiết bị vận hành bằng nguồn lưới**

Thay thế như sau:

Thiết bị vận hành bằng nguồn lưới, bao gồm các linh kiện có thể tách rời của nó, trong đó có một phần nguồn lưới, phải được ghi nhãn cố định và dễ đọc ở bên ngoài bộ phận chính của thiết bị, cho biết nguồn gốc và kiểu hoặc loại tham chiếu.

#### **g) Kết nối với nguồn cung cấp**

Thay thế như sau:

Do sự phức tạp có thể có của việc ghi nhãn bên ngoài, các sơ đồ đấu nối điện và điện tử tới nguồn cung cấp y tế phải được bố trí tại các điểm nối bên trong thiết bị.

Đối với các kết nối điện thì sơ đồ phải chỉ rõ điện áp, số pha và số mạch điện. Đối với kết nối điện tử thì sơ đồ phải chỉ rõ số đầu nối và dấu hiệu nhận biết dây dẫn.

#### **k) Đầu ra công suất nguồn lưới**

Thay thế như sau:

Ô cắm nguồn lưới dùng cho các mục đích đặc biệt (ví dụ cho thiết bị tia X) phải được ghi nhãn: loại nguồn lưới, điện áp danh định, dòng điện danh định và với một nhãn (ví dụ "tia X").

Xem Phụ lục AA về Điều kiện đặc thù của quốc gia.

**CHÚ THÍCH 1** Các ổ cắm nguồn lưới dùng trong khu vực đặc biệt có chung một cầu chì trong một mạch điện thì phải được đánh số giống nhau.

Bổ sung như sau:

Khi nguồn cung cấp y tế được cung cấp ổ cắm điện để kết nối với một mạch cung cấp điện thiết yếu [ví dụ cung cấp nguồn liên tục (UPS)], các ổ cắm điện này phải phù hợp với quy tắc lắp đặt của quốc gia hoặc được nhận biết riêng nếu các quy tắc đó không đề cập.

Xem Phụ lục AA về Điều kiện đặc thù của quốc gia.

CHÚ THÍCH 2 Trong cùng một vị trí, nếu các ổ cắm điện được cung cấp từ các nguồn khác nhau, mỗi nguồn cần được nhận biết dễ dàng.

#### l) Phân loại

Thay thế gạch đầu dòng thứ ba như sau:

Nguồn cung cấp y tế phải được thiết kế và kết cấu theo cấp bảo vệ chống điện giật Cấp I, Loại B. Các khối lắp bên trong thuộc mức bảo vệ Loại BF hoặc CF và các đầu ra tạo thành bộ phận của chúng, có trong các nguồn cung cấp y tế, phải được ghi rõ bằng những ký hiệu có liên quan theo Phụ lục D, Bảng D.II của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

CHÚ THÍCH Thuật ngữ "thiết bị (khối) Loại B (BF, CF)" dùng trong tiêu chuẩn này tương đương với thuật ngữ "bộ phận ứng dụng loại B (BF, CF)" dùng trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

#### y) Điểm nối đất

Bổ sung như sau:

Các phương tiện để kết nối của liên kết đất đẳng thế phụ (nếu có) phải được ghi nhãn bằng ký hiệu 9 của Bảng D.1, Phụ lục D trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

CHÚ THÍCH Thuật ngữ "liên kết đất đẳng thế" dùng trong tiêu chuẩn này tương đương với thuật ngữ "đường dẫn đất đẳng thế" dùng trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1).

Bổ sung như sau:

#### aa) Ứng dụng cụ thể:

Khi nguồn cung cấp y tế được dùng để sử dụng cùng với các thiết bị theo dõi bệnh nhân trong máy ghi điện cơ và/hoặc máy ghi điện não và/hoặc máy ghi điện tim, thì phải được ghi nhãn với các ứng dụng đặc biệt như sau:

- đối với máy ghi điện cơ:           EMG
- đối với máy ghi điện não:        EEG
- đối với máy ghi điện tim:        ECG hoặc EKG

#### bb) Khối đầu nối:

- Khối đầu nối khí y tế và hút chân không phải được ghi nhãn theo EN 737-1 hoặc các quy chuẩn quốc gia. Nếu sử dụng mã màu thì phải tuân theo EN 737-1 hoặc các quy chuẩn quốc gia.

## TCVN 7008 : 2008

Xem Phụ lục AA về Điều kiện đặc thù của quốc gia.

- Khỏi đầu nối cho hệ thống thải khí gây mê phải được ghi nhãn theo EN 737-4 hoặc các quy chuẩn quốc gia. Nếu sử dụng mã màu thì phải tuân theo EN 737-4 hoặc các quy chuẩn quốc gia.
- Khỏi đầu nối cho các chất lỏng phải ghi tên chất lỏng theo Bảng 101 hoặc ngôn ngữ quốc gia tương đương.

**Bảng 101 – Ghi nhãn đối với chất lỏng**

<b>Tên của chất lỏng</b>
Nước uống, lạnh
Nước uống, ấm
Nước làm mát
Nước làm mát, tuần hoàn
Nước đã khử khoáng
Nước cất
Thảm tích cô đặc
Thảm tích thấm

### 6.2 Ghi nhãn phía trong của thiết bị và các bộ phận thiết bị

Bổ sung như sau:

aa) Các đầu nối và ống dẫn khí y tế phải được ghi nhãn theo EN 737-3 hoặc các quy chuẩn quốc gia. Nếu sử dụng mã màu thì phải tuân theo EN 737-3 hoặc các quy chuẩn quốc gia.

Xem Phụ lục AA về Điều kiện đặc thù của quốc gia.

bb) Các đầu nối và ống dẫn cho hệ thống thải khí gây mê phải được ghi nhãn theo EN 737-2 hoặc các quy chuẩn quốc gia. Nếu sử dụng mã màu thì phải tuân theo EN 737-2 hoặc các quy chuẩn quốc gia.

cc) Các ống dẫn và đầu nối cho các chất lỏng phải ghi tên chất lỏng theo Bảng 101 hoặc ngôn ngữ quốc gia tương đương.

dd) Đầu nối trung tính bên trong nguồn cung cấp y tế phải được nhận biết rõ bằng cách sử dụng chữ cái N và/hoặc mã màu xanh nước biển (Xem Phụ lục D, Bảng D.1, ký hiệu 8 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), IEC 60364-5-51 và IEC 60446).

## 6.8 Tài liệu kèm theo

Áp dụng 6.8 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với các sửa đổi như sau:

### 6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

#### a) Thông tin chung

Bổ sung như sau:

- Hướng dẫn sử dụng phải nói rõ phần nào của thiết bị có thể chịu được thêm tải. Phải công bố tải làm việc an toàn tối đa.
- Khi sử dụng ống mềm và phụ kiện lắp ống để cung cấp khí y tế, thải khí gây mê hoặc cung cấp chất lỏng trong hệ thống mà người vận hành có thể điều chỉnh (ví dụ như các bộ phận treo trên trần), thì trong hướng dẫn sử dụng phải nói rõ quy trình và tần suất kiểm tra và thay thế.
- Khi sử dụng ống mềm để cung cấp khí y tế trong hệ thống mà người vận hành có thể điều chỉnh được (ví dụ như các bộ phận treo trên trần), thì trong hướng dẫn sử dụng phải nói rõ rằng các phép thử sau đây trong EN 737-3 phải được thực hiện sau khi sửa hoặc thay ống mềm:
  - thử rò rỉ;
  - thử sự tắc nghẽn;
  - thử độ nhiễm bẩn dạng hạt;
  - thử độ đồng nhất của chất khí.
- Khi sử dụng ống mềm trong hệ thống thải khí gây mê mà người vận hành có thể điều chỉnh được (ví dụ như các bộ phận treo trên trần), thì trong hướng dẫn sử dụng phải nói rõ rằng các phép thử sau đây trong EN 737-2 phải được thực hiện sau khi sửa hoặc thay ống mềm:
  - thử rò rỉ;
  - thử sự suy giảm lưu lượng và áp lực.
- Khi sử dụng ống mềm trong hệ thống cung cấp chất lỏng mà người vận hành có thể điều chỉnh (ví dụ như các bộ phận treo trên trần), thì trong hướng dẫn sử dụng phải nói rõ rằng phép thử sau đây trong 59.103.2 b) phải được thực hiện sau khi sửa hoặc thay ống mềm:
  - thử rò rỉ.

#### b) Trách nhiệm của nhà sản xuất

Thay thế như sau:

Nhà sản xuất phải cung cấp bằng chứng rằng các thử nghiệm trong sản xuất sau đây đã được thực hiện đối với mỗi nguồn cung cấp y tế đã đáp ứng được các yêu cầu quy định:

- i) trở kháng nối đất bảo vệ theo 18 f) của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988);

## **TCVN 7008 : 2008**

- ii) dòng rò nối đất theo 19.3 và 19.4 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988);
- iii) độ bền điện theo 20.3 và 20.4 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988);
- iv) Các yêu cầu và thử nghiệm sau đây:
  - các yêu cầu như trong 59.101.1, 59.102.1 và 59.103.1;
  - sự suy giảm lưu lượng và áp lực theo 59.101.2 a) và 59.102.2 a);
  - không kết nối ngang theo 59.101.2 b), 59.102.2 b) và 59.103.2 a);
  - sự rò rỉ theo 59.101.2 c), 59.102.2 c) và 59.103.2 b);
  - các thử nghiệm áp lực theo 59.101.2 d) và 59.102.2 d).

Bổ sung như sau:

aa) Các quy định kỹ thuật đối với lắp đặt và sử dụng

Nguồn cung cấp y tế phải được lắp đặt, thử nghiệm và sử dụng phù hợp với EN 737-2, EN 737-3 và hướng dẫn của nhà sản xuất.

CHÚ THÍCH 1 Đã có tiêu chuẩn IEC cho vấn đề này. (Xem IEC 60364-7-710).

CHÚ THÍCH 2 Chiều cao lắp đặt của nguồn cung cấp y tế phải được xem xét để thoả mãn các yêu cầu của người sử dụng về độ sáng, độ chói mắt và thuận lợi thao tác.

### **6.8.3 Mô tả kỹ thuật**

Bổ sung như sau:

aa) Công bố của nhà sản xuất:

- Nhà sản xuất phải cung cấp bằng chứng về độ ồn không vượt quá quy định ở Điều 26.
- Nhà sản xuất phải quy định các đặc trưng về sự suy giảm lưu lượng và áp lực của nguồn cung cấp y tế đối với cả khí y tế và thải khí gây mê, nếu thích hợp.
- Nhà sản xuất phải đưa ra bằng chứng về dư lượng hydrocacbon trên bề mặt bên trong của các ống dẫn khí y tế.

CHÚ THÍCH Mức chấp nhận tối đa của hàm lượng dư lượng hydrocacbon trên bề mặt bên trong của các ống dẫn khí y tế được đưa ra trong EN 13348.

## **7 Đầu vào công suất**

Áp dụng Điều 7 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**Mục 2 – Điều kiện môi trường**

**8 Mức an toàn cơ bản**

Áp dụng Điều 8 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**9 Phương tiện bảo vệ tháo rời được**

Không sử dụng. Thay thế bằng 6.1 z).

**10 Điều kiện môi trường**

Áp dụng Điều 10 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**11 Không sử dụng**

**12 Không sử dụng**

### **Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật**

#### **13 Quy định chung**

Áp dụng Điều 13 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với bổ sung sau:

Đèn điện lắp sẵn hoặc được lắp trên nguồn cung cấp y tế phải tuân theo EN 60598-1.

#### **14 Yêu cầu liên quan tới phân loại**

Áp dụng Điều 14 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

#### **15 Giới hạn điện áp và/hoặc năng lượng**

Áp dụng Điều 15 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

#### **16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ**

Áp dụng Điều 16 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với bổ sung sau:

Tất cả các bề mặt bên ngoài phải tuân thủ với một cấp bảo vệ chống tiếp xúc trực tiếp trong vận hành bình thường ít nhất IP2X hoặc IPXXB (xem EN 60529).

Mức bảo vệ cho bộ phận mang điện này phải không bị ảnh hưởng trong quá trình bảo tồn hệ thống khí y tế, thải khí gây mê hoặc ống dẫn chất lỏng, ví dụ bằng cách cung cấp nắp đậy, rào chắn hoặc bảo vệ riêng với cấp bảo vệ ít nhất IP2X hoặc IPXXB.

#### **17 Cách ly**

Áp dụng Điều 17 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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

Áp dụng Điều 18 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với những bổ sung sau:

aa) Không phải nối đất các đầu nối dùng cho khí nén y tế và chân không và hệ thống thải khí gây mê.

bb) Tất cả các dây nối đất của mạch điện từ nguồn lưới hiện có và liên kết đất đẳng thế phụ phải được nối riêng với một thanh nối đất chung trong nguồn cung cấp y tế.

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

Áp dụng Điều 19 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với các sửa đổi sau:

**19.3 Giá trị cho phép**

Bổ sung vào các ví dụ về thiết bị như vậy trong Chú thích 3 của Bảng 4, TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988):

- “Nguồn cung cấp y tế”.

**20 Độ bền điện**

Áp dụng Điều 20 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).



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

**21 Độ bền cơ**

Áp dụng Điều 21 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với bổ sung sau:

**21.101.1 Lực động**

Nguồn cung cấp y tế phải chịu va đập như mô tả trong 21.101.2. Sau khi va đập, các bộ phận mang điện phải không thể tiếp xúc được, khối đầu nối vẫn phải tiếp tục đáp ứng những yêu cầu của EN 737-1 và các phương tiện bảo vệ phải còn nguyên vẹn.

**21.101.2 Thử độ bền va đập**

Một túi có bề rộng khoảng 0,50 m đựng một nửa là cát, có tổng khối lượng 200 N, được treo lơ lửng như một con lắc có chiều dài 1 m. Túi này sẽ được thả ra từ vị trí có độ lệch theo phương ngang là 0,50 m để đập vào nguồn cung cấp y tế được gá lắp theo chỉ dẫn của nhà sản xuất. Mô hình thử nghiệm nêu trong Hình 104. Thử nghiệm phải được lặp lại sao cho ít nhất là một bộ phận nửa của nguồn cung cấp y tế bị va đập.

Không được phép xảy ra rạn nứt trong vật đúc khi tiến hành phép thử.

**21.101.3 Lực tĩnh**

Các bộ phận của nguồn cung cấp y tế được thiết kế để chịu tải bổ sung phải chịu được tải thử nghiệm gấp đôi tải làm việc an toàn tối đa do nhà sản xuất quy định như mô tả trong 21.104.4.

Nguồn cung cấp y tế và các bộ phận của nó khi chịu các tải bổ sung phải không bị biến dạng vĩnh viễn và không được lệch quá  $10^\circ$  so với bề mặt không chịu tải.

**21.101.4 Thử chịu tải tĩnh**

Tải thử phải được phân bố đều trên nguồn cung cấp y tế theo quy định của nhà sản xuất.

**22 Bộ phận chuyển động**

Áp dụng Điều 22 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**23 Bề mặt, góc và cạnh**

Áp dụng Điều 23 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## **24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường**

Áp dụng Điều 24 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## **25 Bộ phận bị bong ra**

Áp dụng Điều 25 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## **26 Độ rung và tiếng ồn**

Bổ sung như sau:

### **26.101**

Trong phổ tần số, mức ồn đỉnh riêng không được vượt quá 35 dB(A).

Ngoại trừ tiếng ồn gây ra bởi các phương pháp điều trị hoặc chẩn đoán hoặc do điều chỉnh nguồn cung cấp y tế, (ví dụ tăng hoặc giảm) trong khi vận hành ở 1,1 lần điện áp danh định và ở tần số danh nghĩa, nguồn cung cấp y tế không được tạo ra năng lượng âm vượt quá 30 dB (A).

Nhà sản xuất phải cung cấp bằng chứng rằng mức âm thanh quy định không bị vượt quá khi đo theo EN ISO 3744.

## **27 Công suất khí nén và thủy lực**

Áp dụng Điều 27 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## **28 Vật treo**

Áp dụng Điều 28 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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

**29 Bức xạ tia X**

Áp dụng Điều 29 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**30 Bức xạ alpha, beta, gamma, neutron và bức xạ hạt khác**

Áp dụng Điều 30 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**31 Bức xạ vi sóng**

Áp dụng Điều 31 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**32 Bức xạ ánh sáng (bao gồm laze)**

Áp dụng Điều 32 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**33 Bức xạ hồng ngoại**

Áp dụng Điều 33 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**34 Bức xạ cực tím**

Áp dụng Điều 34 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**35 Năng lượng âm (bao gồm siêu âm)**

Áp dụng Điều 35 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**36 Tương thích điện từ**

Thay thế Điều 36 như sau:

Áp dụng EN 601-1-2 cho các cấu kiện lắp trong nguồn cung cấp y tế mà những linh kiện này có thể gây ra các nhiễu từ trường (cảm ứng), với những sửa đổi như sau:

**36.101 Nhiễu từ (cảm ứng)**

Nguồn cung cấp y tế phải được thiết kế để giảm thiểu phát xạ thông lượng từ trường. Giá trị đỉnh - đỉnh của thông lượng từ trường phát ra bởi nguồn cung cấp y tế ở khoảng cách 0,75 m phải không được vượt các giá trị đối với các ứng dụng cụ thể như sau:

- ứng dụng máy ghi điện cơ:  $0,1 \times 10^{-6}$  T;
- ứng dụng máy ghi điện não :  $0,2 \times 10^{-6}$  T;
- ứng dụng máy ghi điện tim :  $0,4 \times 10^{-6}$  T.

CHÚ THÍCH 1 Ngoài các linh kiện hệ thống, các linh kiện điện ngoại vi khác (ví dụ các hệ thống gọi y tá, máy tính) có thể được lắp đặt trong nguồn cung cấp y tế.

CHÚ THÍCH 2 Ví dụ về mạch đo thông lượng từ trường được cho trên Hình 107.

**Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lừa  
của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy**

**37 Vị trí và yêu cầu cơ bản**

Áp dụng Điều 37 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**38 Ghi nhãn và tài liệu kèm theo**

Áp dụng Điều 38 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**39 Yêu cầu chung đối với thiết bị loại AP và APG**

Áp dụng Điều 39 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**40 Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại AP, các thành phần và linh kiện của nó**

Áp dụng Điều 40 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**41 Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại APG, các thành phần và linh kiện của nó**

Áp dụng Điều 41 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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

### 42 Quá nhiệt

Áp dụng Điều 42 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), với những sửa đổi sau:

Bổ sung như sau:

#### 42.101

Nhiệt độ tối đa của đèn điện và các linh kiện tiếp xúc của chúng phải không được vượt quá nhiệt độ tối đa quy định trong EN 60598-1.

### 43 R Ngăn ngừa cháy

Áp dụng Điều 43 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với những sửa đổi sau:

#### 43.2

Thay thế như sau:

Để giảm rủi ro cho bệnh nhân, cho những người khác hoặc cho môi trường xung quanh khi xảy ra cháy, ở điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn, các vật liệu dễ cháy không được dùng ở trong những điều kiện sau:

- nhiệt độ của vật liệu tăng lên đến nhiệt độ bắt cháy tối thiểu; và
- có chất oxy hoá.

Xác định nhiệt độ bắt cháy tối thiểu theo IEC 60079-4 bằng cách cho xuất hiện các điều kiện oxy hoá trong điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xác định nhiệt độ vật liệu tăng lên trong điều kiện bình thường và trạng thái lỗi đơn.

Nếu xảy ra hiện tượng đánh lửa trong điều kiện bình thường hoặc lỗi đơn, thì các vật liệu gây ra đánh lửa không được bắt cháy khi có sự oxy hoá.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách quan sát, nếu xem sự bắt cháy xảy ra do sự kết hợp bất lợi nhất của các điều kiện bình thường với một lỗi đơn.

### 44 Quá lưu lượng, tràn, rò rỉ, ẩm ướt, xâm nhập nước, làm sạch, tiệt khuẩn và tẩy rửa

Áp dụng Điều 44 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## **TCVN 7008 : 2008**

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

Áp dụng Điều 45 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

### **46 Lỗi do con người gây ra**

Không sử dụng.

### **47 Nạp tĩnh điện**

Không sử dụng.

### **48 Vật liệu trong bộ phận ứng dụng tiếp xúc với cơ thể bệnh nhân**

Áp dụng Điều 48 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

### **49 Ngắt điện nguồn**

Áp dụng Điều 49 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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

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

Không sử dụng.

**51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất**

Áp dụng Điều 51 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).



**Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi,  
thử nghiệm môi trường**

**52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi**

Áp dụng Điều 52 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

**53 Thử nghiệm môi trường**

Áp dụng Điều 53 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

## Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

### 54 Yêu cầu chung

Áp dụng Điều 54 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

### 55 Vỏ thiết bị và nắp đậy

Áp dụng Điều 55 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với những sửa đổi sau:

Bổ sung như sau:

#### 55.101

Để tránh sự tích tụ của khí y tế oxi hoá, Phần dưới của vỏ nguồn cung cấp y tế phải có các lỗ thông gió.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

### 56 Linh kiện và cụm lắp ráp chung

Áp dụng Điều 56 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với những sửa đổi sau:

#### 56.1 Quy định chung

Bổ sung như sau:

aa) Các kết nối cho dây nối đất đẳng thế, nếu có, phải được đặt sao cho tránh được nguy hiểm cho người vận hành hoặc cho mối nối.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

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

Thay thế 57.1 từ a) đến m) của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) như sau:

#### 57.1 Cách ly với nguồn cung cấp điện lưới

Nguồn cung cấp y tế không được có công tắc tự ngắt hay cầu chì có khả năng ngắt điện hoàn toàn.

Các ổ cắm nguồn không được lắp cùng với công tắc nguồn.

Xem Phụ lục AA với Điều kiện đặc thù của quốc gia.

**CHÚ THÍCH** Hoạt động không chủ định của công tắc điện hay đứt cầu chì trong nguồn cung cấp y tế có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

## **TCVN 7008 : 2008**

### **57.2 Kết nối nguồn, đầu vào thiết bị và các bộ phận tương tự**

Áp dụng 57.2 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

### **57.6 Cầu chì và rơle bảo vệ quá dòng**

Không áp dụng 57.6 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988). Xem 57.1 trong tiêu chuẩn này.

## **58 Nối đất bảo vệ - điểm đầu cuối và kết nối**

Áp dụng Điều 58 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), với những sửa đổi sau:

### **58.2**

Bổ sung như sau:

Hai ví dụ được đưa ra trong Hình 105.

Bổ sung như sau:

#### **58.101 Dây dẫn**

Các dây nối đất bảo vệ phải có độ dẫn điện tương đương với dây pha đi kèm có giá trị độ dẫn điện tối thiểu tương đương với dây đồng có tiết diện  $2,5 \text{ mm}^2$  và phải nối riêng từng dây dẫn với thanh nối đất chung.

Các dây nối đất đẳng thế để kết nối thiết bị bên ngoài, nếu có, phải là dây đồng có tiết diện ít nhất bằng  $4 \text{ mm}^2$  và phải được tách riêng khỏi các kết nối thanh nối đất đẳng thế.

Bổ sung như sau:

#### **58.102 Thanh cái**

Tất cả các dây nối đất bảo vệ của mạch điện từ nguồn lưới hiện có phải được nối trong nguồn cung cấp y tế với thanh cái có độ dẫn điện tối thiểu tương đương với dây đồng có tiết diện  $16 \text{ mm}^2$ .

Thanh cái cho các dây dẫn nối đất bảo vệ cũng phải có một đầu nối tiết diện ít nhất là  $16 \text{ mm}^2$  để nối với dây dẫn nối đất bảo vệ. Nếu không có thanh cái riêng cho việc cân bằng điện thế thì phải có các phương tiện để làm cân bằng điện thế và các phương tiện này phải được nối với các dây nối đất. Xem ví dụ trong Hình 106. Tất cả các đầu nối phải được xiết chặt để không bị rơi lỏng ngoài chủ ý.

Ống dẫn khí y tế không được dùng làm các thanh cái.

**CHÚ THÍCH** Phần kim loại của nguồn cung cấp y tế có độ dẫn điện tương đương có thể thực hiện chức năng như một thanh cái.

## **59 Kết cấu và bố trí**

Áp dụng Điều 59 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) với những sửa đổi sau:

### 59.1 Dây dẫn bên trong

#### c) Cách điện

Thay thế như sau:

**CHÚ THÍCH 1** Các dây dẫn của mạch nguồn khác nhau có cùng điện áp thì không cần phải tách biệt về cơ nhưng chúng phải được cách ly về điện. Mỗi máy thận nhân tạo và mỗi máy x-quang phải có một mạch điện độc lập. Trong buồng bệnh chung, một mạch điện nguồn lưới có thể cung cấp điện cho nhiều ổ cắm của nhiều giường bệnh. Trong tất cả các khoa khác, ít nhất phải có hai ổ cắm cung cấp mạch điện nguồn lưới cho mỗi giường.

**CHÚ THÍCH 2** Cách ly về điện được quy định trong EN 61140.

Bổ sung như sau:

#### aa) Mạch liên lạc

Nếu các dây dẫn của mạch liên lạc, ví dụ như hệ thống gọi y tá, đối với truyền dẫn vô tuyến, điện thoại, tín hiệu cho các thông số lý sinh học, các dây truyền dữ liệu khác v.v... được cung cấp trong nguồn cung cấp y tế cùng với các cáp nguồn, hoặc ống dẫn hoặc vòi ống mềm để dẫn khí, thì phải đảm bảo được vận hành an toàn điện trong trạng thái lỗi đơn.

**CHÚ THÍCH 3** Xem xét được đưa ra trong EN 50174-2 khi nguồn và cáp liên lạc ở trong cùng một vỏ thiết bị. Để minh họa xem Hình 101.

#### bb) Bảo dưỡng

Các đặc trưng thiết kế phải đảm bảo trong khi bảo dưỡng mỗi hệ thống ống dẫn, không thể tiếp xúc với bộ phận mang điện của hệ thống điện (xem Điều 16). Nhà sản xuất phải chỉ dẫn trên nắp đậy an toàn tháo rời được của các bộ phận mang điện và/hoặc trong tài liệu kèm theo về cách bảo dưỡng an toàn. Xem 16d) của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

### 59.3 Bảo vệ quá dòng và quá áp

Bổ sung như sau:

Nếu rơle xung được lắp thì phải phù hợp với TCVN 6480-1 (IEC 60669-1) và Điều 57.10 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

Bổ sung các điều mới sau:

#### 59.101 Kết cấu nguồn cung cấp khí y tế

##### 59.101.1 Yêu cầu

a) Các ống dẫn khí y tế trong nguồn cung cấp y tế phải được kết cấu theo yêu cầu của EN 737-3.

**CHÚ THÍCH 1** Đồng là vật liệu ưu tiên để làm các ống dẫn khí y tế bao gồm cả chân không.

## TCVN 7008 : 2008

CHÚ THÍCH 2 Kích thước ống dẫn, loại có khối đầu nối dùng cho khí nén y tế và chân không phải cho phép hệ thống hoạt động theo EN 737-3.

CHÚ THÍCH 3 Đường ống nối với đồng hồ đo áp lực, thiết bị đo và điều khiển khác có thể có tiết diện nhỏ.

b) Mọi nối đường ống phải tuân theo EN 737-3. Không được dùng đai ốc hoặc khớp nén.

c) R Không được sử dụng các vòi ống mềm và các phụ kiện của vòi ống trong nguồn cung cấp y tế ngoại trừ phần mà người vận hành có thể điều chỉnh được (ví dụ như các bộ phận treo trên trần).

Nếu sử dụng các vòi ống mềm và các phụ kiện của vòi ống thì phải có phương tiện cho phép kiểm tra định kỳ và thay thế.

Nếu sử dụng vòi ống mềm phải tuân theo EN 739:1998 trừ các Điều 5.4.4, 5.4.7, 5.4.8 và 5.4.9.

Nhà cung cấp phải cung cấp bằng chứng.

Nếu người vận hành có thể tiếp cận để tháo các vòi ống mềm thì chúng phải được kết hợp trong các phụ kiện của vòi ống phù hợp với EN 739:1998 trừ Điều 5.4.4.

Nhà cung cấp phải cung cấp bằng chứng.

Việc giảm lưu lượng 20 l/min phải không được vượt quá 10 % và vòi ống không được có những biến dạng nhìn thấy được trong các điều kiện dưới đây:

- đối với vòi ống dùng cho khí nén y tế:  
áp suất thử: 320 kPa  
lực thử: 200 N
- đối với vòi ống dùng cho chân không:  
áp suất thử: áp suất tuyệt đối 10 kPa  
lực thử: 200 N

Nhà cung cấp phải cung cấp bằng chứng.

Nếu sử dụng vòi ống mềm thì các tài liệu kèm theo với nguồn cung cấp y tế phải bao gồm quy trình và số lần khuyến cáo kiểm tra và thay thế các vòi ống mềm và phải quy định các thử nghiệm được thực hiện sau khi thay thế như vậy [xem 6.8.2a)].

Nếu các phụ kiện của vòi ống được sử dụng, chúng phải phù hợp với 5.4.4 trong EN 739:1998 và các tài liệu kèm theo nguồn cung cấp y tế phải bao gồm quy trình và số lần khuyến cáo kiểm tra và thay thế các phụ kiện của vòi ống [xem 6.8.2a)].

d) Phải quy định kết cấu sao cho nhiệt độ của hệ thống ống dẫn không vượt quá 50 °C và các vòi ống mềm, nếu sử dụng, không được vượt quá 40 °C gây ra do ví dụ phương tiện chiếu sáng, máy biến thế v.v...

e) Các núm điều khiển và trục quay của van điều khiển lưu lượng, nếu có, phải được bắt chặt, sao cho phải dùng dụng cụ mới tháo ra được.

f) Mỗi khoang điện trong một nguồn cung cấp y tế, phải được cách ly với khoang khí và khoang chất lỏng bằng một vách ngăn trừ khi các vòi ống mềm được sử dụng để cung cấp khí y tế. Nếu các dây cáp điện được lắp đặt cùng với các vòi ống mềm để cung cấp khí y tế, các dây cáp phải được cách điện và bọc hoặc lắp đặt trong ống dẫn mềm phù hợp với EN 61386-1. Khoang chất lỏng, khi đặt nằm ngang, phải được bố trí dưới khoang điện.

g) Các khối đầu nối cho các khí y tế oxy hoá, đối với hệ thống thải khí gây mê và chất lỏng phải được bố trí cách xa ít nhất là 0,2 m từ các linh kiện điện bất kỳ có thể phát tia lửa trong điều kiện bình thường hoặc trong trạng thái lỗi đơn. Điều này không áp dụng với các linh kiện mà giá trị điện áp không tải RMS và giá trị hiệu dụng RMS của dòng ngắn mạch không vượt quá 10 VA (ví dụ liên lạc nội bộ, báo gọi, dữ liệu, linh kiện vô tuyến). Khoảng cách phải được đo trên bề mặt của thiết bị từ giữa khối đầu nối đến phần tiếp xúc đầu tiên của phụ kiện/linh kiện điện.

#### **59.101.2 Thử nghiệm trong sản xuất**

Hệ thống khí nén y tế và chân không phải được thử ở nhiệt độ môi trường để đảm bảo rằng:

a) phần hệ thống cung cấp khí y tế trong nguồn cung cấp y tế đáp ứng các đặc tính suy giảm lưu lượng hoặc áp lực theo quy định của nhà sản xuất (xem 6.8.3 aa).

b) các ống dẫn các khí khác nhau không thông sang nhau.

CHÚ THÍCH 1 Quy trình thử thông sang nhau được đưa ra trong EN 737-3.

c) khi được nén với không khí hoặc khí nitơ sạch, không dầu, khô ở áp lực phân phối danh nghĩa quy định trong EN 737-3, rò rỉ từ phần ống dẫn đối với mỗi khí nén y tế và hút chân không trong y tế bao gồm trong nguồn cung cấp y tế không được vượt quá giá trị 0,296 ml/min (tương đương với 0,03 kPa l/min) nhân với số lượng khối đầu nối tới phần ống dẫn đó.

CHÚ THÍCH 2 Đối với cung cấp chân không thì thử nghiệm được thực hiện với áp lực dương 400 kPa.

d) mỗi phần ống dẫn có thể chịu được áp lực bằng 2 lần áp lực phân phối danh nghĩa quy định trong EN 737-3.

e) các ống dẫn được làm bằng đồng và các khớp nối phù hợp với EN 737-3.

#### **59.102 Kết cấu hệ thống thải khí gây mê**

##### **59.102.1 Yêu cầu**

f) Kết cấu của hệ thống thải khí gây mê phải phù hợp với EN 737-2.

## **TCVN 7008 : 2008**

g) Không được sử dụng các vòi ống mềm trong nguồn cung cấp y tế ngoại trừ phần mà người vận hành có thể điều chỉnh được (ví dụ như các bộ phận treo trên trần).

Nếu sử dụng ống mềm thì phải có phương tiện kiểm tra định kỳ và thay thế.

Nếu sử dụng vòi ống mềm thì các tài liệu kèm theo với nguồn cung cấp y tế phải nêu quy trình, số lần khuyến cáo kiểm tra và thay thế các vòi ống mềm và phải ghi rõ các thử nghiệm được thực hiện sau khi thay thế như vậy [xem 6.8.2a)].

### **59.102.2 Thử nghiệm trong sản xuất**

Hệ thống thải khí gây mê được lắp đặt vào mỗi nguồn cung cấp y tế phải được thử để đảm bảo rằng:

- a) phần hệ thống thải khí gây mê trong nguồn cung cấp y tế đáp ứng được các đặc tính về sự suy giảm lưu lượng và áp lực theo quy định của nhà sản xuất (xem 6.8.3 aa).
- b) các ống dẫn các khí khác nhau không được thông sang nhau.
- c) khi được nén với không khí hoặc khí nitơ sạch, không dầu, khô ở áp lực làm việc danh nghĩa quy định trong EN 737-2, rò rỉ từ phần ống dẫn đối với hệ thống thải khí gây mê bao gồm trong nguồn cung cấp y tế không được vượt quá giá trị 2,96 ml/min (tương đương với 0,3 kPa l/min) nhân với số lượng khối đầu nối nối tới phần ống dẫn đó.
- d) mỗi phần ống dẫn được tiếp xúc với áp lực dương ở điều kiện bình thường có thể chịu được áp lực bằng 2 lần áp lực làm việc tối đa.

### **59.103 Kết cấu nguồn cung cấp chất lỏng**

#### **59.103.1 R Yêu cầu**

- a) Các ống dẫn dùng cho nước uống (ấm hoặc lạnh) và nước làm mát (ấm hoặc lạnh) phải được làm bằng đồng hoặc thép không gỉ.
- b) Các ống dẫn dùng cho nước khử khoáng (lạnh), nước cất, thẩm tích cô đặc, thẩm tích thấm phải được làm bằng vật liệu chống ăn mòn.

CHÚ THÍCH 1 Đối với thẩm tích cô đặc và thẩm tích thấm nên dùng thép không gỉ (với độ chịu ăn mòn ít nhất tương đương với CrNiMoTi 18 10 - ISO 683-13:1986, kiểu 15) hoặc PVC thích hợp hoặc polypropylen thích hợp.

- c) Không được sử dụng các vòi ống mềm trong các nguồn cung cấp y tế, ngoại trừ các phần mà người vận hành có thể điều chỉnh được (ví dụ các bộ phận treo trên trần).

Nếu sử dụng vòi ống mềm thì phải có phương tiện kiểm tra định kỳ và thay thế.

Nếu sử dụng vòi ống mềm thì các tài liệu kèm theo với nguồn cung cấp y tế phải bao gồm quy trình, số lần khuyến cáo kiểm tra và thay thế các vòi ống mềm và phải ghi rõ các thử nghiệm được thực hiện sau khi thay thế như vậy [xem 6.8.2a)].

Vật liệu làm vòi ống mềm dùng để cung cấp chất lỏng bất kỳ phải thích hợp với chất lỏng chứa trong đó, liên quan đến độ bền, độ ổn định lâu dài và độ ăn mòn trong điều kiện làm việc do nhà sản xuất quy định.

Nhà cung cấp phải cung cấp bằng chứng.

d) Các ống dẫn và vòi ống dùng cho khí y tế có thể được lắp đặt cùng với ống dẫn chất lỏng. Nếu được lắp trên cùng một giá nằm ngang thì ống dẫn khí phải được đặt trên ống dẫn chất lỏng.

CHÚ THÍCH 2 Các ống dẫn cho dung dịch thẩm tích phải lắp đặt tạo thành một mạch kín đơn.

CHÚ THÍCH 3 Nước nóng hoặc hơi ẩm có thể được sử dụng để khử khuẩn các ống dẫn dung dịch thẩm tích. Phải có các biện pháp bảo vệ quá nhiệt cho các linh kiện khác.

CHÚ THÍCH 4 Tránh thiết kế các chỗ thay đổi dòng bất thường và khoảng chết không sử dụng.

e) Các kết nối trong các ống dẫn kim loại và đường nhánh nối với khối đầu nối phải được hàn đồng hồ hoặc đồng thau. Không được sử dụng hàn hồ quang và những phương pháp tương tự. Những ống dẫn bằng đồng có những chỗ nối bằng đai cắt hoặc chỗ nối bằng cách nện vào nhau thì không được sử dụng. Để tránh ôxi hoá bên trong ống, các ống dẫn phải được súc và nạp khí trơ thích hợp trong quá trình hàn đồng hồ hoặc đồng thau. Những chỗ nối trong đường ống dẫn chất lỏng phải được bọc bên ngoài nhưng không làm thay đổi đường kính trong của ống.

f) Hệ thống cung cấp chất lỏng phải được thiết kế và chế tạo để giảm thiểu những chất thải ra từ hệ thống gây nguy hại cho sức khỏe.

Nhà cung cấp phải cung cấp bằng chứng.

### 59.103.2 Thử nghiệm trong sản xuất

Mỗi nguồn cung cấp chất lỏng phải được kiểm tra để đảm bảo rằng:

- các ống dẫn các chất lỏng khác nhau không thông sang nhau.
- khí được nén với không khí hoặc khí nitơ sạch, không dầu, khô ở áp lực làm việc gấp 1,5 lần do nhà sản xuất quy định, rò rỉ từ phần ống dẫn đối với mỗi chất lỏng bao gồm trong nguồn cung cấp y tế không được vượt quá giá trị 0,296 ml/min (tương đương với 0,03 kPa l/min) nhân với số lượng khối đầu nối nối tới phần ống dẫn đó.
- đáp ứng các yêu cầu của 59.103.1.

### 59.104 Kết cấu khối đầu nối

59.104.1 Các khối đầu nối cho các khí y tế phải phù hợp với EN 737-1.



## TCVN 7008 : 2008

59.104.2 Các khối đầu nối dùng cho hệ thống thải khí gây mê phải phù hợp với EN 737-4.

### 59.104.3

a) Khối đầu nối cho chất lỏng phải bao gồm:

– van kiểm soát lưu lượng được lắp với một van kiểm tra và ở vị trí cắm đầu ra của vòi, cho một trong các loại sau:

- nước uống, lạnh
- nước uống, ấm
- nước làm mát
- nước làm mát, tuần hoàn
- nước đã khử khoáng
- nước cất

hoặc

– ổ cắm kết nối nhanh và đầu dò trong trường hợp sau:

- thẩm tích cô đặc
- thẩm tích thấm

b) Các núm điều khiển và trục của van kiểm soát lưu lượng, nếu có, phải được bắt chặt, sao cho không thể tháo rời mà không dùng dụng cụ.

c) Các ổ cắm kết nối nhanh và các đầu dò đều phải được trang bị van kiểm tra để đảm bảo tự động đóng khi được thả ra.

d) Nếu các đầu dò và ổ cắm được sử dụng để thẩm tích cô đặc và thẩm tích thấm thì các đầu dò phải được lắp vào nguồn cung cấp y tế.

e) **R** Các vật liệu phải tương thích với các chất lỏng trong điều kiện vận hành do nhà sản xuất quy định.

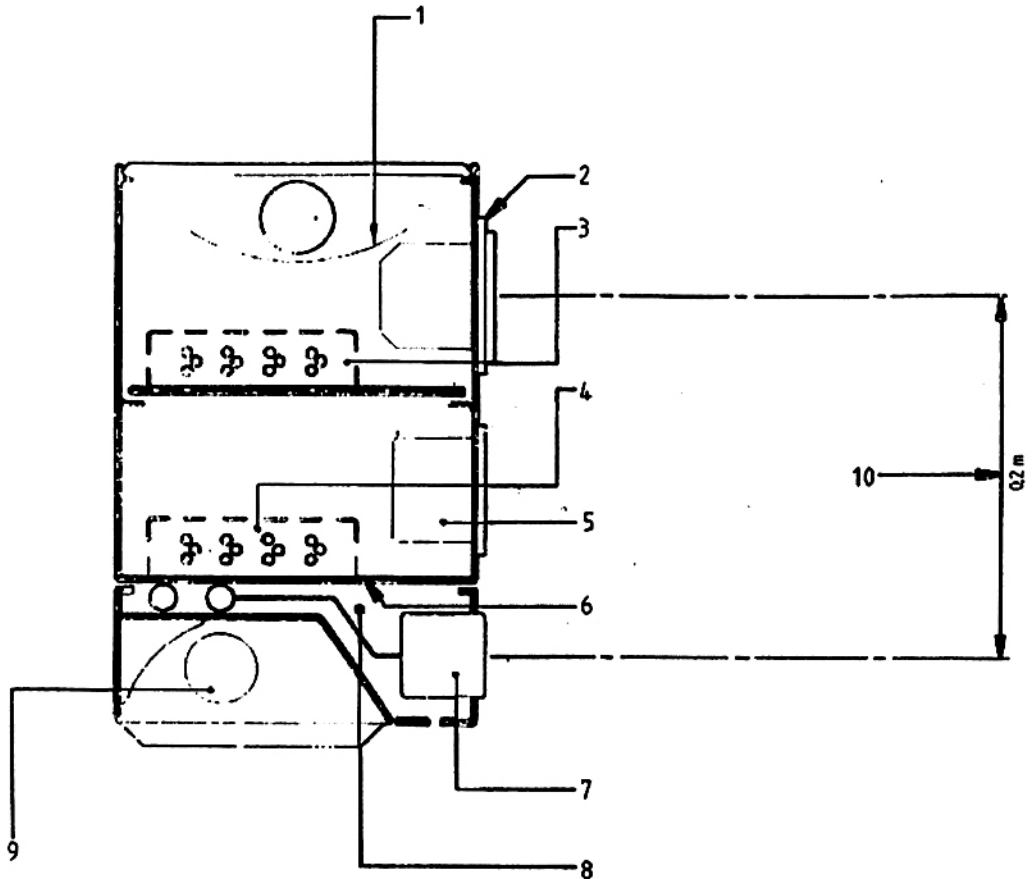
**CHÚ THÍCH** Thép không gỉ (với độ chịu ăn mòn ít nhất tương đương với CrNiMoTi 18 10 - ISO 683-13:1986, kiểu 15) phải được sử dụng cho các khối đầu nối của các dung dịch thẩm tích.

Nhà sản xuất phải cung cấp bằng chứng.

f) Đường kính trong danh nghĩa của các ổ cắm kết nối nhanh và các đầu dò phải như sau:

- đối với thẩm tích cô đặc là 4 mm;
- đối với thẩm tích thấm là 6 mm.

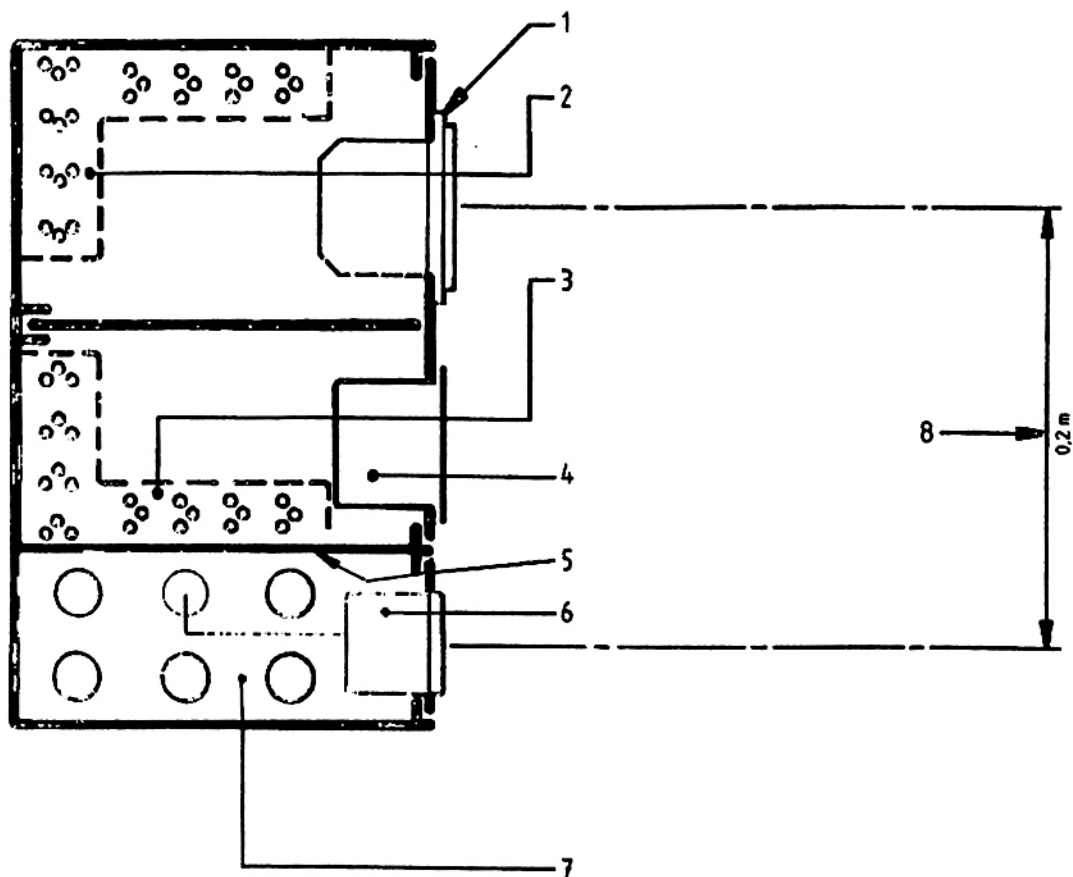
- g) Nếu ổ cắm kết nối nhanh và đầu dò được sử dụng để xả các dung dịch thẩm tích thì chúng phải có các kích cỡ khác so với các loại đã được sử dụng.
- h) Sự phù hợp với 59.104.3 a) đến d) và f), g) phải được kiểm tra bằng mắt thường.



**CHÚ DẪN**

- |  |   |
|--|---|
| 1 Lắp đèn chiếu sáng xung quanh              | 6 Khoảng ngăn cách                      |
| 2 Ổ cắm điện                                 | 7 Khối đầu nổi                          |
| 3 Nguồn cung cấp                             | 8 Vị trí lắp đặt đường ống dẫn          |
| 4 Phương tiện liên lạc, điện áp thấp an toàn | 9 Đèn đọc                               |
| 5 Thiết bị lắp kín                           | 10 Khoảng cách tối thiểu từ tâm đến tâm |

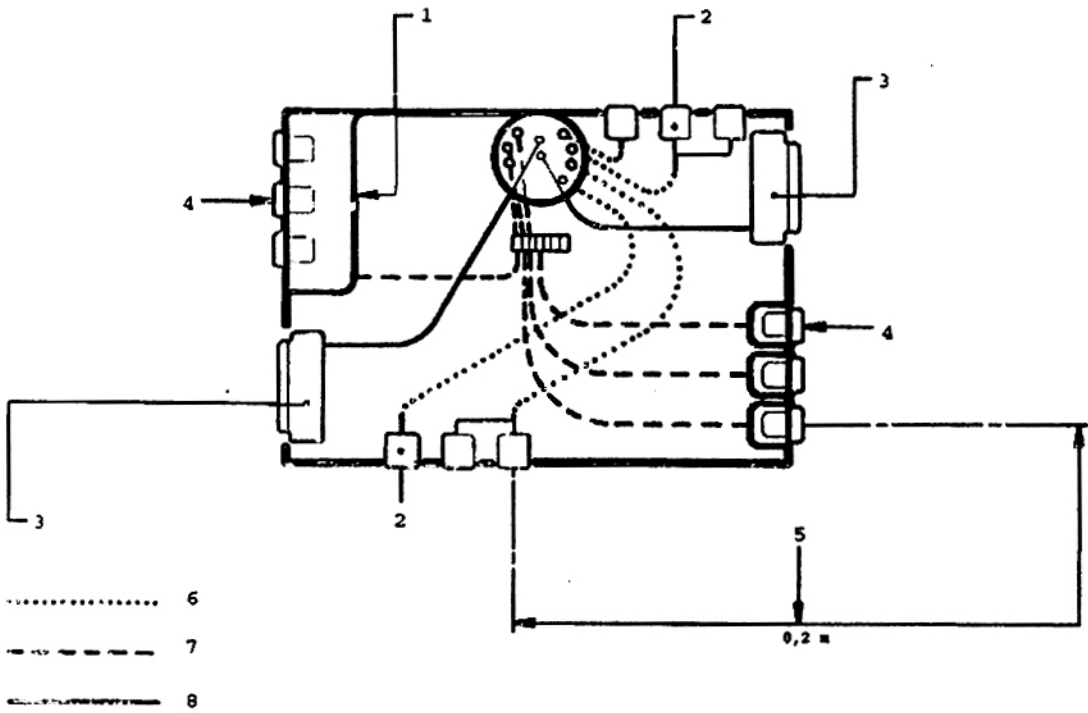
**Hình 101 - Mặt cắt của nguồn cung cấp y tế điển hình dùng trong buồng bệnh nhân**



**CHÚ DẪN**

- |  |  |
|--|--|
| 1 Ổ cắm điện                                 | 5 Khoảng ngăn cách                     |
| 2 Nguồn cung cấp                             | 6 Khỏi đầu nổi                         |
| 3 Phương tiện liên lạc, điện áp thấp an toàn | 7 Vị trí lắp đặt đường ống dẫn         |
| 4 Thiết bị lắp kín                           | 8 Khoảng cách tối thiểu từ tâm đến tâm |

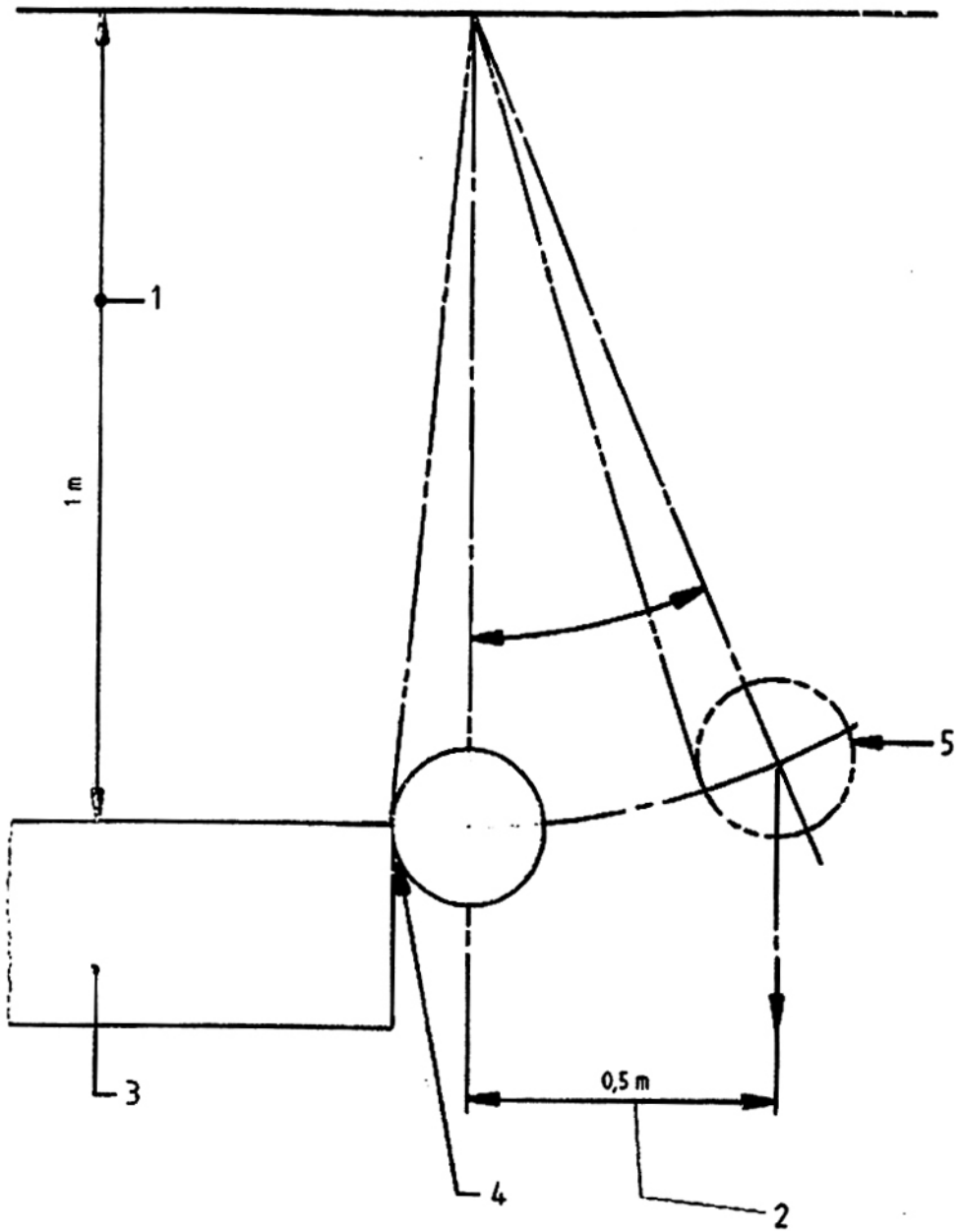
**Hình 102 - Mặt cắt của nguồn cung cấp y tế điển hình dùng trong buồng hồi sức và buồng mổ**



**CHÚ DẪN**

- |   |   |
|---|---|
| 1 Khoảng ngăn cách  | 5 Khoảng cách tối thiểu đo trên bề mặt từ tâm đến tâm |
| 2 Khối đầu nối  | 6 Vòi ống mềm   |
| 3 Thiết bị lắp kín, lắp với dòng điện thấp, phương tiện liên lạc với nguồn điện áp thấp an toàn | 7 Lắp đặt nguồn                                       |
| 4 Ô cắm điện  | 8 Lắp đặt dòng thấp                                   |

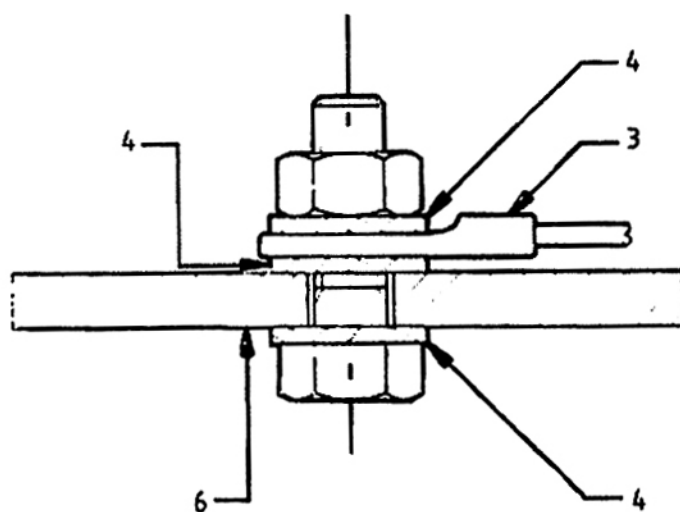
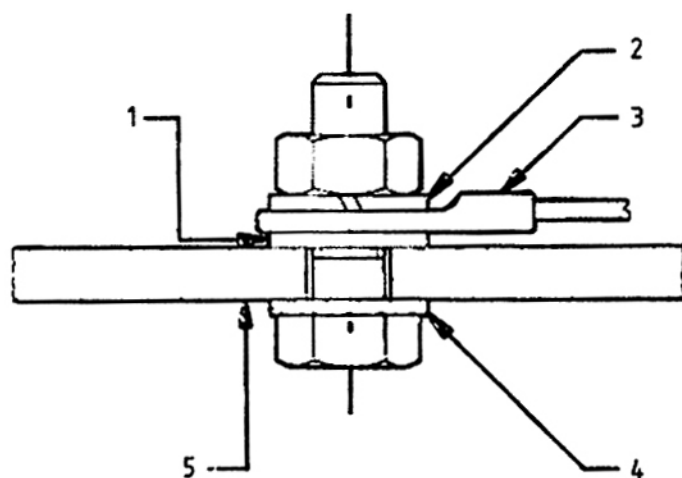
**Hình 103 - Mặt cắt của nguồn cung cấp y tế linh hoạt điển hình**



CHÚ DẪN

- 1 Chiều dài của con lắc
- 2 Độ lệch
- 3 Nguồn cung cấp y tế
- 4 Điểm va chạm lớn nhất (ví dụ)
- 5 Bao có khối lượng 200 N

Hình 104 - Thử nghiệm độ bền va đập



#### CHÚ DẪN

1 Vòng đệm Cu/Al (Bề mặt bằng đồng)

2 Gioăng lò xo

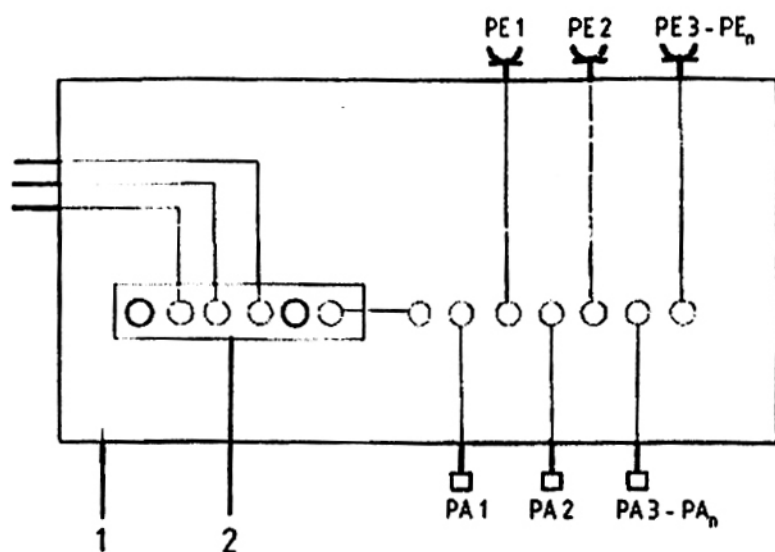
3 Ngàm cáp điện

4 Gioăng hãm

5 Mặt cắt của nguồn cung cấp (ví dụ: nhôm)

6 Mặt cắt của nguồn cung cấp (ví dụ: sắt)

**Hình 105 – Ví dụ điển hình về biện pháp bảo vệ chống bị nở lỏng và ăn mòn các phương tiện cân bằng điện thế và dây dẫn nối đất**



**CHÚ DẪN**

1 Nguồn cung cấp y tế

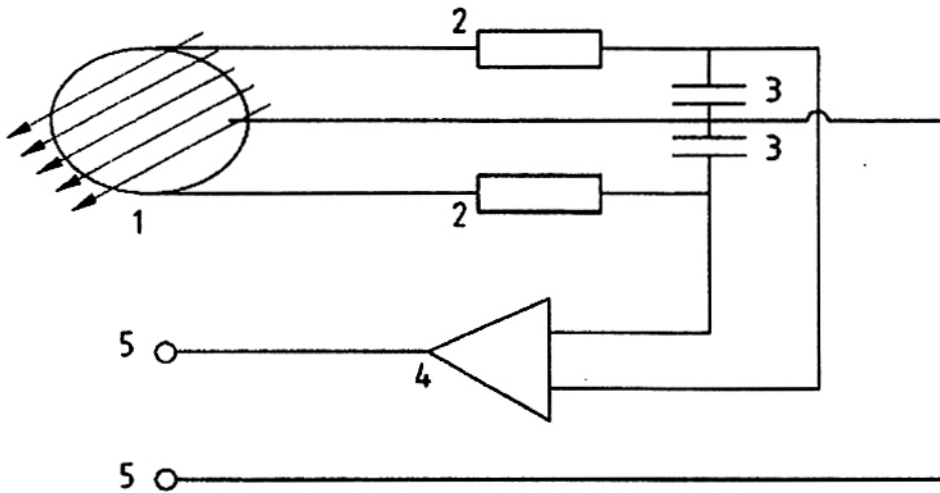
2 Thanh nối đất chung

PE Mỗi nối các ổ cắm nguồn

PA Các ổ cân bằng điện thế

**CHÚ THÍCH** Không được có cầu cân bằng điện thế bổ sung có thể tháo ra được.

**Hình 106 – Ví dụ thiết bị đầu cuối cho nguồn cung cấp y tế  
theo IEC 60364-5-54**

**CHÚ DẪN****1 Cuộn dây thử nghiệm**Số vòng dây =  $2 \times 159$ Diện tích hiệu dụng của vòng dây =  $0,01 \text{ m}^2$ 

Đường kính trung bình của vòng dây = 113 mm

Đường kính của một sợi dây = 0,28 mm

Tại từ thông bằng  $1 \mu\text{T}$  và tần số 50 Hz, điện áp đầu ra = 1 mV**2 Điện trở  $R = 10 \text{ k}\Omega$** **3 Tụ điện  $C = 3,2 \mu\text{F}$** **4 Bộ khuếch đại (hệ số khuếch đại = 1000)****5 Điện áp đầu ra ( $0,1 \text{ V}$  tương đương  $1 \mu\text{T}$ )****Hình 107 – Ví dụ một mạch đo từ thông**



**TCVN 7008 : 2008**

**Phụ lục**

Áp dụng các Phụ lục từ A đến K trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) cùng với các Phụ lục sau đây.

**Phụ lục AA**

(quy định)

**Điều kiện đặc thù của quốc gia**

Điều kiện đặc thù của quốc gia: Đặc điểm hoặc thực tế của quốc gia không thể thay đổi, thậm chí qua một thời gian dài, ví dụ điều kiện khí hậu, điều kiện nối đất điện. Khi cần hài hoà, nó tạo thành bộ phận của Tiêu chuẩn Châu Âu. Ở các nước áp dụng điều kiện quốc gia liên quan thì những điều khoản đó là quy định, đối với những nước khác là tham khảo.

Điều 6.1, k): Điều kiện đặc thù của quốc gia đối với nước Anh

Cho phép sử dụng ổ cắm có công tắc, nhưng cần đưa ra lưu ý phải sử dụng ổ cắm không có công tắc ở những khu vực nhất định, nơi có thiết bị thiết yếu cho sự sống, chẳng hạn buồng chăm sóc bệnh nhân nguy kịch, sao cho giảm nguy cơ bị ngắt điện không mong muốn. Ổ cắm dùng để nối với nguồn điện "thiết yếu" hoặc nguồn có bảo vệ bằng lưu điện (UPS) phải được nhận biết dễ dàng. Nếu không có mạch điện cụ thể được thiết kế cho nguồn điện "thiết yếu", nhưng các ổ cắm lại được thiết kế để được cung cấp điện từ các nguồn khác nhau, thì mạch điện cung cấp cho mỗi ổ cắm cũng phải được nhận biết. Trong trường hợp ổ cắm được thiết kế để nối điện đến thiết bị tia X di động, phải cung cấp thông tin cho người lắp đặt và phải ghi nhãn cố định ở mặt trước của ổ cắm về trở kháng của hệ thống đi dây (tính bằng  $\Omega$ ) như được xác định trong Bản ghi nhớ kỹ thuật bệnh viện của Anh HTM 2007.

Điều 6.1 bb): Điều kiện đặc thù của quốc gia đối với Áo, Đức, Thụy Sĩ

Không áp dụng yêu cầu về mã màu theo EN 737-1 trong thời gian chuyển tiếp kể từ ngày tháng năm công bố, có tính đến 10 năm soát xét, ví dụ những kết quả nghiên cứu của Châu Âu trong thời gian tới và các hoạt động tiêu chuẩn hoá của Châu Âu đang diễn ra của bộ tiêu chuẩn EN 1089.

Điều 6.2 aa): Điều kiện đặc thù của quốc gia đối với Áo, Đức, Thụy Sĩ

Không áp dụng yêu cầu về mã màu theo EN 737-3 trong thời gian chuyển tiếp kể từ ngày tháng năm công bố, có tính đến 10 năm soát xét, ví dụ những kết quả nghiên cứu của Châu Âu trong thời gian tới và các hoạt động tiêu chuẩn hoá hiện tại của Châu Âu thuộc bộ tiêu chuẩn EN 1089.

Điều 57.1: Điều kiện đặc thù của quốc gia đối với nước Anh

Nhìn chung, cho phép sử dụng ổ cắm có công tắc, nhưng cần đưa ra lưu ý phải sử dụng ổ cắm không có công tắc ở những khu vực nhất định, nơi có thiết bị thiết yếu cho sự sống, chẳng hạn buồng chăm sóc bệnh nhân nguy kịch, sao cho giảm nguy cơ bị ngắt điện không mong muốn. Ổ cắm dùng để nối với nguồn điện "thiết yếu" hoặc nguồn có bảo vệ bằng lưu điện (UPS) phải được nhận biết dễ dàng. Nếu không có mạch điện cụ thể được thiết kế cho nguồn điện "thiết yếu",

**TCVN 7008 : 2008**

nhưng các ổ cắm lại được thiết kế để được cung cấp điện từ các nguồn khác nhau, thì mạch điện cung cấp cho mỗi ổ cắm cũng phải được nhận biết. Trong trường hợp ổ cắm được thiết kế để nối điện đến thiết bị tia X di động, phải cung cấp thông tin cho người lắp đặt và phải ghi nhãn cố định ở mặt trước của ổ cắm về trở kháng của hệ thống đi dây (tính bằng ôm) như được xác định trong Bản ghi nhớ kỹ thuật bệnh viện của Anh HTM 2007.

**Phụ lục BB**

(tham khảo)

**Thuyết minh tiêu chuẩn**

**BB.3.6 aa)** Một lỗi không được phát hiện có thể tồn tại trong một thời gian dài.

Trong hoàn cảnh đó, không thể không xem xét đến những lỗi tiếp theo như là lỗi thứ hai.

Một lỗi thứ nhất như vậy được xem như là một điều kiện bình thường.

**BB.43** Các báo cáo về cháy do thiết bị y tế gây ra là rất hiếm. Tuy nhiên, khi cháy như vậy xảy ra, nó có thể gây ra thảm họa.

Nguy cơ cháy về cơ bản bắt nguồn từ ba yếu tố sau:

- vật liệu dễ bắt lửa (nhiên liệu);
- nhiệt độ bằng hoặc lớn hơn nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của các vật liệu hoặc đánh lửa có năng lượng lớn hơn hoặc bằng năng lượng bắt cháy tối thiểu của vật liệu;
- một chất ôxi hoá.

Do vậy, theo những khái niệm an toàn thiết yếu của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), mục tiêu khi thiết kế các thiết bị phải đảm bảo sao cho trong điều kiện bình thường hoặc lỗi đơn và trong các điều kiện ôxi hoá mà các vật liệu có thể tiếp xúc, nhiệt độ của bất kỳ vật liệu nào cũng không được vượt quá nhiệt độ bắt cháy tối thiểu, hoặc năng lượng đánh lửa không được vượt quá mức năng lượng bắt cháy của vật liệu. Nói cách khác, có thể ngăn ngừa cháy nếu thiết bị có thể tự hạn chế những nguy cơ cháy, ví dụ sử dụng một cầu chì hoặc một điện trở trong khoang kín.

Nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của nhiều loại vật liệu cụ thể được lập và in trong tài liệu, nhưng chỉ đối với môi trường có không khí hoặc có ôxy thuần túy. Nhiệt độ bắt cháy tối thiểu phụ thuộc rất nhiều vào nồng độ của khí ôxy có mặt. Nếu cần có yêu cầu về nhiệt độ bắt cháy của vật liệu khác hoặc nồng độ ôxy khác, thì xác định theo phương pháp và thiết bị mô tả trong IEC 60079-4. Khi nghiên cứu các vật liệu dễ bắt cháy, cần lưu ý đặc biệt tới các vật liệu được tích tụ sau thời gian sử dụng lâu dài, ví dụ như bụi giấy hoặc vải.

Nguy cơ cháy trực tiếp gây ra do đánh lửa trong mạch điện thường không phải là quan trọng trong thiết bị y tế, vì nhiệt độ tăng lên do đánh lửa thường không đạt đến nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của các vật liệu rắn sử dụng trong các thiết bị y tế.

Tuy nhiên nếu vật liệu có nhiệt độ bắt cháy thấp và nhiệt năng rất thấp, ví dụ như vụn vải, len, giấy hoặc các sợi hữu cơ, thì không thể xác định nhiệt độ bề mặt có thể đạt tới khi tiếp xúc với

## TCVN 7008 : 2008

năng lượng hồ quang và những thử nghiệm đặc biệt, ví dụ như thử nghiệm bắt cháy, có thể cần thiết để đảm bảo độ an toàn trong điều kiện này.

Trong một số tiêu chuẩn hiện hành, các yêu cầu giảm thiểu nguy cơ cháy thường dựa trên sự hạn chế nhiệt độ, năng lượng điện và nồng độ chất oxy hoá đến một giá trị nào đó.

Giá trị nhiệt độ dựa trên nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của tấm gia nhiệt đối với vải cháy chậm trong môi trường 100 % oxy quy định trong Công bố của Mỹ NPFA - 53M là 310 °C. Vì vậy 300 °C được coi là giới hạn nhiệt độ có thể chấp nhận được đối với thiết bị y tế trong môi trường giàu oxy.

Nguồn gốc của giá trị năng lượng điện được dùng là không rõ, dường như không có những thử nghiệm kiểm tra đặc biệt, những con số này đã được chấp nhận từ những tiêu chuẩn khác đã được công bố.

Tuy nhiên những thử nghiệm đơn giản và phân tích chi tiết về những yếu tố đã biết về gây cháy của khí oxy đã chỉ ra rằng, những con số này phụ thuộc vào sự vượt quá giới hạn hoặc những nguy cơ tiềm tàng, cụ thể cách tiêu hao năng lượng, vị trí đặt gần sát và loại các chất đốt bất kỳ có mặt.

Hiện nay, nhìn chung đã chấp nhận rằng không có các dải có thể áp dụng được đơn lẻ hoặc phổ biến nào đối với nhiệt độ, năng lượng và nồng độ chất oxy hoá có thể đảm bảo độ an toàn trong mọi trường hợp. Cuối cùng thì năng lượng điện chỉ có ý nghĩa làm tăng nhiệt độ của vật liệu có thể bắt cháy và điều này lại phụ thuộc vào dạng cụ thể và vị trí đặt gần sát của bất kỳ vật liệu có thể bắt cháy.

Dưới các trạng thái lỗi đơn trong các mạch điện điển hình, khả năng số lỗi có thể rất cao. Trong trường hợp này, để đảm bảo an toàn chỉ có thể sử dụng quy trình phân tích rủi ro và an toàn thích hợp, cần lưu ý đến ba yếu tố cơ bản là vật liệu, nhiệt độ và chất oxy hoá.

Một thiết kế phù hợp có thể hạn chế năng lượng trong mạch điện để đảm bảo nhiệt độ trong mạch luôn thấp hơn nhiệt độ bắt cháy tối thiểu của không khí trong điều kiện bình thường và trong khoang kín, hoặc lắp thêm quạt thông gió cưỡng bức để đảm bảo lượng oxy không vượt quá so với lượng oxy trong không khí xung quanh trong trạng thái lỗi đơn.

Nói cách khác, nó thích hợp với việc hạn chế năng lượng điện để đảm bảo nhiệt độ luôn thấp hơn nhiệt độ bắt cháy tối thiểu đối với môi trường oxy tinh khiết, thậm chí trong những trạng thái lỗi đơn.

Sự kết hợp cụ thể của vật liệu, chất oxy hoá và nhiệt độ quyết định việc có xảy ra cháy hay không chứ không phải một giá trị đơn lẻ của một trong ba yếu tố này.

**BB.59.101.1 c)** Vòi ống trong nguồn cung cấp y tế phải được bảo vệ bằng vỏ bọc để người vận hành không dễ chạm vào được. Chỉ những vòi ống rất cứng mà không uốn được tương đối thì có độ kín được quy định trong 5.4.4 của EN 739:1998. Những vòi ống trong nguồn cung cấp y tế được thiết kế cho phép di chuyển được (ví dụ bộ phận treo trên trần) cần phải rất linh hoạt.

Những vòi ống làm từ các vật liệu cho phép có độ linh hoạt như vậy có độ kín thấp hơn. Tuy nhiên, vì sự bít kín không là nguy cơ đáng kể trong nguồn cung cấp y tế, nên giá trị thấp hơn 200 N đối với thử nghiệm bít kín có thể được chấp nhận.

Bảng chứng sẽ được cung cấp, ví dụ cho Người được thông báo trong khi đánh giá sự phù hợp CE và khi có yêu cầu của Cơ quan có thẩm quyền.

**BB.59.103.1** Bảng chứng về tính tương thích như vậy sẽ được cung cấp, ví dụ cho Người được thông báo trong khi đánh giá sự phù hợp CE và khi có yêu cầu của Cơ quan có thẩm quyền.

**BB.59.104.3 e)** Bảng chứng về tính tương thích như vậy sẽ được cung cấp, ví dụ cho Người được thông báo trong khi đánh giá sự phù hợp CE và khi có yêu cầu của Cơ quan có thẩm quyền.

## Phụ lục ZB

(tham khảo)

**Tiêu chuẩn viện dẫn của quốc tế có liên quan với  
tiêu chuẩn viện dẫn của Châu Âu**

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì chỉ áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, (bao gồm cả các sửa đổi).

Số hiệu tiêu chuẩn	Năm	Tên tiêu chuẩn	EN
ISO 3744	1994	Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane (Âm học – Xác định mức công suất âm của nguồn ồn bằng cách sử dụng áp suất âm – Phương pháp kỹ thuật trong trường tự do )	EN ISO 3744:1995
ISO 5359	2000	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (Phụ kiện của vòi ống áp lực thấp dùng cho khí y tế)	EN 739:1998
TCVN 8022-1 (ISO 7396-1)	2002	Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum (Hệ thống đường ống khí y tế – Phần 1: Đường ống cho khí nén y tế và chân không)	EN 737-3:1998
TCVN 8022-2 (ISO 7396-2)	2000	Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems (Hệ thống đường ống khí y tế – Phần 2: Hệ thống xử lý khí thải gây mê)	EN 737-2:1998
ISO 9170-1	1999	Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (Cổng ra cho hệ thống đường ống dẫn khí y tế – Phần 1: Cổng ra dùng cho khí nén y tế và chân không)	EN 737-1:1998
ISO 9170-2	1999	Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (Cổng ra cho hệ thống đường ống dẫn khí y tế – Phần 2: Cổng ra dùng cho hệ thống thải khí gây mê)	EN 737-4:1998

Số hiệu tiêu chuẩn	Năm	Tên tiêu chuẩn	EN
IEC 60446	1999	Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification - Identification of conductors by colours or numerals (Nguyên tắc cơ bản và an toàn đối với máy móc phục vụ cho con người, ghi nhãn và nhận biết – Nhận biết màu và số lượng dây dẫn)	EN 60446:1999
IEC 60529	1989	Degrees of protection provided by enclosures [Cấp bảo vệ cung cấp bởi vỏ thiết bị (IP code)]	EN 60529:1991
IEC 60598-1	2003	Luminaires - Part 1: General requirements and tests (Đèn điện – Phần 1: Yêu cầu chung và thử nghiệm)	EN 60598-1:2000
TCVN 6480-1 (IEC 60669-1)	1998	Công tắc dùng trong gia đình và lắp đặt điện cố định tương tự – Phần 1: Yêu cầu chung	EN 60669-1:1999



**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] EN 1089-3, Transportable gas cylinders – Gas cylinder identification (excluding LPG) - Part 3: Colour coding [Chai chứa khí có thể di chuyển – Nhận dạng chai chứa khí (kể cả LPG) - Phần 3: Mã màu]
- [2] EN 13348, Copper and copper alloys – Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum (Đồng và hợp kim đồng – Ống đồng đúc tròn dùng cho khí y tế hoặc chân không)
- [3] EN 50174-2, Information technology — Cabling installation — Part 2: Installation planning and practices inside buildings (Công nghệ thông tin – Lắp đặt cáp – Phần 2: Kế hoạch lắp ráp và thi công bên trong công trình)
- [4] EN 60446, Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification - Identification of conductors by colours or numerals (IEC 60446:1999) (Nguyên tắc cơ bản và an toàn đối với máy móc phục vụ cho con người, ghi nhãn và nhận biết – Nhận biết màu và số lượng dây dẫn)
- [5] TCVN 7447-5-51 (IEC 60364-5-51), Hệ thống lắp đặt điện của các toà nhà — Phần 5-51: Lựa chọn và lắp đặt thiết bị điện. Quy tắc chung (Electrical installation of buildings — Part 5-51: Selection and erection of electrical equipment: Common rules)
- [6] TCVN 7447-5-54 (IEC 60364-5-54), Hệ thống lắp đặt điện của các toà nhà — Phần 5-54: Lựa chọn và lắp đặt thiết bị điện. Bố trí nối đất, dây bảo vệ và dây liên kết bảo vệ (Electrical installation of buildings — Part 5-54: Selection and erection of electrical equipment: Earthing arrangements, protective conductors and protective bonding conductors)
- [7] TCVN 7447-7-710 (IEC 60364-7-710), Hệ thống lắp đặt điện của các toà nhà — Phần 7-710: Yêu cầu đối với hệ thống lắp đặt đặc biệt hoặc khu vực đặc biệt. Khu vực y tế (Electrical installation of buildings — Part 7-710: Requirements for special installation or locations: Medical locations)
- [8] IEC 61950:1997, Cable management systems — Specification for conduit fittings for electrical installations for extra-heavy duty metal conduit (Hệ thống quản lý cáp – Yêu cầu kỹ thuật đối với lắp ráp cáp điện trong lắp đặt điện khi sử dụng cáp kim loại siêu nặng)
- [9] DIN VDE 0107/11.89, Electrical installations in hospitals and locations for medical use outside hospitals (Lắp đặt điện trong bệnh viện và những cơ sở y tế ngoài bệnh viện)

- [10] NFPA, Publication 53M, Recommended Practice on Materials, Equipment and Systems used in Oxygen-Enriched Atmospheres<sup>1</sup> (NFPA, Công bố 53M, Khuyến cáo thực hành sử dụng vật liệu, thiết bị và hệ thống trong môi trường giàu oxy)
- [11] Hospital Technical Memorandum HTM 2007 Electrical services supply and distribution (Management policy 011321684X: Design considerations 0113216858: Validation and verification 0113216866: Operational management 0113216874)<sup>2</sup> (Bản ghi nhớ kỹ thuật bệnh viện HTM 2007 Cung cấp và phân phối dịch vụ điện)
- 

---

<sup>1</sup> Có sẵn từ National Fire Protection Association, 1 Batterymarch Park, P O Box 9101, Quincy MA 02269-9101, USA, [www.nfpa.org](http://www.nfpa.org)

<sup>2</sup> Có sẵn từ Stationery Office Publications Centre, PO Box 276, London, SW8 5DT, UK, [www.tsonline.co.uk](http://www.tsonline.co.uk)