

TCVN 7303-2-20 : 2007

IEC 60601-2-20 : 1990

WITH AMENDMENT 1 : 1996

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-20: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
CỦA LỒNG ẤP VẬN CHUYỂN**

*Medical electrical equipment –
Part 2-20: Particular requirements for the safety of transport incubators*

HÀ NỘI – 2007

Mục lục

Trang

Lời nói đầu	4
Mục 1 – Yêu cầu chung	5
Mục 2 – Điều kiện môi trường	11
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật	12
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	12
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức	15
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy	15
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác	15
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất	19
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; thử nghiệm môi trường	23
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu	23
Mục 11 – Yêu cầu bổ sung	25
Phụ lục	32
Phụ lục L (tham khảo) – Tài liệu tham khảo được đề cập trong tiêu chuẩn này	32
Phụ lục AA (tham khảo) – Hướng dẫn chung và thuyết minh tiêu chuẩn	33

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-20 : 2007 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-20 : 1990 và Sửa đổi 1 : 1996, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-20 : 2007 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thiết bị điện y tế –**Phần 2-20: Yêu cầu riêng về an toàn của lồng ấp vận chuyển***Medical electrical equipment –**Part 2-20: Particular requirements for the safety of transport incubators***Mục 1 – Yêu cầu chung****1 Phạm vi áp dụng và mục đích**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng*Bổ sung:*

Tiêu chuẩn riêng này quy định các yêu cầu an toàn của lồng ấp vận chuyển, như định nghĩa trong 2.1.101 của tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho lồng ấp trẻ sơ sinh [xem TCVN 7303-2-19 (IEC 60601-2-19)].

1.2 Mục đích*Bổ sung:*

Mục đích của tiêu chuẩn riêng này là thiết lập yêu cầu đối với lồng ấp vận chuyển, để giảm thiểu rủi ro cho bệnh nhân và người sử dụng, và quy định các phép thử có thể kiểm tra xác nhận sự phù hợp với yêu cầu.

1.3 Tiêu chuẩn riêng*Bổ sung:*

Tiêu chuẩn riêng này tham khảo TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, cùng với Sửa đổi 1 : (1991) và Sửa đổi 2 (1995).

TCVN 7303-2-20 : 2007

Trong tiêu chuẩn riêng này, TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1) được gọi là “Tiêu chuẩn chung”, hoặc “(Các) yêu cầu chung”.

Thuật ngữ “tiêu chuẩn này” dùng để chỉ cả Tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn riêng này.

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 các điều của Tiêu chuẩn chung được thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

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

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

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

Phải áp dụng không được sửa đổi các điều trong Tiêu chuẩn chung khi không có điều tương ứng trong tiêu chuẩn riêng này.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này, thay thế hoặc sửa đổi các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung được ưu tiên hơn so với các điều tương ứng trong Tiêu chuẩn chung.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Bổ sung nội dung mới sau

IEC 60601-1-1:1992 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1: Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 1: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện y tế).

IEC 60601-1-2:1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2: Collateral Standard: Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu và phép thử).

IEC 60601-1-3:1994 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3: Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 3: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu chung về bảo vệ khỏi bức xạ trong thiết bị X quang chẩn đoán).

IEC 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4: Collateral Standard: Programmable electrical medical 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 được).

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

2.1.5

Bộ phận ứng dụng (applied part)

Áp dụng định nghĩa của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) (xem Sửa đổi 2).

Định nghĩa bổ sung:

2.1.101

Lồng ấp vận chuyển (transport incubator)

Thiết bị vận chuyển được, có khoang trẻ sơ sinh (sau đây gọi là khoang trẻ) và có nguồn điện có thể di chuyển được, có phương tiện để kiểm soát môi trường của trẻ ngay từ đầu nhờ làm ấm không khí trong khoang trẻ và phù hợp để vận chuyển trẻ an toàn.

2.1.102

Khoang trẻ (baby compartment)

Khoang kín có môi trường kiểm soát được để trẻ sơ sinh nằm trong đó và có phần trong suốt, cho phép quan sát trẻ.

2.1.103

Lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí (air controlled transport incubator)

Lồng ấp vận chuyển trong đó nhiệt độ không khí được kiểm soát tự động bằng bộ cảm biến nhiệt để có nhiệt độ sát với giá trị do người sử dụng cài đặt.

2.1.104

Lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ (baby controlled transport incubator)

Lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí có thêm chức năng tự động điều chỉnh nhiệt độ không khí trong lồng để duy trì nhiệt độ được đo bằng bộ cảm biến nhiệt độ da về sát với giá trị do người sử dụng cài đặt.

Bổ sung:

2.1.105

Nguồn điện có thể di chuyển được (transportable electrical power source)

Ắc quy nạp lại được và bộ nạp ắc qui để cung cấp năng lượng điện cần thiết cho vận hành lồng ấp vận chuyển.

2.9.101

Bộ cảm biến nhiệt độ da (skin temperature sensor)

TCVN 7303-2-20 : 2007

Cơ cấu cảm biến được thiết kế để đo nhiệt độ trên da của trẻ.

2.9.102

Nhiệt độ da (skin temperature)

Nhiệt độ trên da của trẻ tại điểm đặt bộ cảm biến nhiệt độ da.

2.9.103

Nhiệt độ trung bình (average temperature)

Giá trị trung bình giữa nhiệt độ tối đa và tối thiểu ở tất cả các điểm quy định trong khoang trẻ khi trong tình trạng nhiệt độ ổn định đã được thiết lập.

2.9.104

Nhiệt độ khống chế (control temperature)

Nhiệt độ được lựa chọn ở bộ khống chế nhiệt độ.

2.9.105

Nhiệt độ lồng ấp vận chuyển (transport incubator temperature)

Nhiệt độ không khí ở điểm cao hơn 10 cm so với tâm của bề mặt đệm trong khoang trẻ (xem Hình 102, điểm A).

2.9.106

Nhiệt độ trung bình của lồng ấp vận chuyển (average transport incubator temperature)

Nhiệt độ trung bình giữa nhiệt độ tối đa và tối thiểu của lồng ấp vận chuyển khi tình trạng nhiệt độ ổn định đã được thiết lập (xem Hình 101).

2.10.101

Trạng thái nhiệt độ ổn định (steady temperature condition)

Trạng thái đạt được khi nhiệt độ lồng ấp vận chuyển thay đổi không lớn hơn 2 °C trong khoảng thời gian một giờ (xem Hình 101).

3 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

3.101 Đối với thiết bị có kết hợp nguồn nhiệt thay thế, ví dụ lồng ấp có lắp liền bộ sưởi kiểu bức xạ hoặc đệm sưởi v.v... thì các nguồn nhiệt thay thế này phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn của tiêu chuẩn riêng này. Không được thay đổi các yêu cầu về an toàn của tiêu chuẩn này khi có các nguồn nhiệt bổ sung và nhà chế tạo phải qui định chi tiết trong hướng dẫn sử dụng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử của điều 42 và 56.6 của tiêu chuẩn liên quan.

3.6* *Bổ sung:*

Điều kiện sự cố đơn có thể áp dụng là ngắn mạch và hở mạch của các phần tử hoặc cuộn dây, mà:

- do xuất hiện tia lửa điện, hoặc
- tăng năng lượng của tia lửa điện, hoặc
- tăng nhiệt độ.

4 Yêu cầu chung đối với các thử nghiệm

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

4.5 Nhiệt độ xung quanh, độ ẩm và áp suất khí quyển

Thay thế:

a) * Nếu trong tiêu chuẩn riêng này không có quy định nào khác, tất cả các phép thử phải được tiến hành ở nhiệt độ xung quanh nằm trong khoảng từ 21 °C đến 25 °C.

4.6 Các điều kiện khác

Bổ sung:

aa) Nếu không có quy định nào khác, nhiệt độ khống chế phải là 36 °C và phải luôn vượt quá nhiệt độ xung quanh ít nhất 3 °C.

5 Phân loại

Áp dụng các điều này của Tiêu chuẩn chung.

6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

6.1 *Bổ sung:*

6.1.101 Lồng áp vận chuyển không có máy phân tích oxy lắp liền nhưng lại có phương tiện để cung cấp oxy thì phải ghi nhãn ở vị trí dễ thấy với nội dung: "Cần sử dụng bộ phân tích oxy khi oxy đã được cung cấp".

TCVN 7303-2-20 : 2007

6.1.102 Nếu bộ phận sưởi có thể tiếp cận được mà không cần dụng cụ, thì phải có thông báo hoặc ghi nhãn ở gần bộ gia nhiệt để cảnh báo có nhiệt độ bề mặt cao.

6.3 *Bổ sung:*

b) * Núm khống chế nhiệt độ phải có nhãn rõ ràng ghi nhiệt độ đặt lên trên hoặc gần kề núm khống chế. Nhãn này phải có vạch chia không lớn hơn 1,0 °C đối với lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí và không lớn hơn 0,5 °C đối với lồng ấp có bộ phận kiểm soát trẻ.

Việc ghi nhãn giá trị tối đa và tối thiểu của bộ khống chế và bộ chỉ thị phải sao cho không dễ bị hiểu lầm sang vị trí của núm khống chế và/hoặc giá trị chỉ thị.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

aa) Hướng dẫn sử dụng phải có thêm:

1. Quy trình và tần suất bảo trì để kiểm tra sự phù hợp với quy định kỹ thuật của sản phẩm.
- *2 Công bố rằng lồng ấp vận chuyển chỉ do người được đào tạo thích hợp sử dụng, dưới sự giám sát của nhân viên y tế có trình độ biết rõ những nguy hiểm và lợi ích của việc sử dụng lồng ấp vận chuyển;
- *3 Cảnh báo rằng ánh nắng mặt trời trực tiếp hoặc nguồn nhiệt bức xạ khác có thể làm tăng nhiệt độ lồng ấp vận chuyển tới mức nguy hiểm;
- *4 Công bố rằng sử dụng oxy sẽ tăng nguy cơ cháy và không được đặt thiết bị phụ trợ tạo tia lửa điện trong lồng ấp vận chuyển;
- *5 Cảnh báo rằng một lượng nhỏ chất dễ cháy, như ête và cồn, sót lại trong lồng ấp vận chuyển cũng có thể gây ra cháy khi kết hợp với oxy;
- *6 Quy định kỹ thuật về thời gian làm ấm của lồng ấp vận chuyển được đo theo quy định ở 50.108;
- *7 Giới thiệu vị trí và phương pháp sử dụng bộ cảm biến nhiệt độ da, kèm theo cảnh báo chống sử dụng bộ cảm biến nhiệt độ trong trực tràng;
- *8 Thông tin về dải nhiệt độ và độ ẩm tương đối có thể khống chế của lồng ấp vận chuyển. Nếu lồng ấp vận chuyển không trang bị phương tiện để kiểm soát độ ẩm thì điều này phải được thông báo trong hướng dẫn sử dụng;
- *9 Phương pháp được đề xuất về thiết lập điều kiện có thể chấp nhận theo 44.7;

- *10 Nếu có thể thì công bố khối lượng cho phép tối đa của trang thiết bị bổ sung có thể được đặt trên giá nối với lồng ấp vận chuyển;
 - *11 Đối với thiết bị kiểu B, trong trường hợp trẻ không được cách ly với đất, cảnh báo rằng phải đặc biệt thận trọng để đảm bảo thiết bị bổ sung nối với trẻ đều an toàn về điện;
 - *12 Thông tin về làm thế nào để kiểm tra phải kiểm tra thông tin báo động bằng âm thanh hoặc hình ảnh, nếu có thể;
 - *13 Công bố rằng việc cung cấp oxy có thể tăng độ ổn cho trẻ trong lồng ấp vận chuyển.
 - *14 Giải thích việc vận hành thiết bị cung cấp oxy cho lồng ấp vận chuyển hoặc quy định ở tài liệu kèm theo;
 - *15 Chi tiết về làm thế nào để hạn chế chuyển động của trẻ trong lồng ấp vận chuyển trong quá trình vận chuyển;
 - *16 Thông tin về mạch điện cung cấp bên ngoài để lồng ấp vận chuyển có thể vận hành theo điều 107. Nhà chế tạo phải quy định bổ sung trong tài liệu kèm theo về cực tính của các mối nối điện.
 - *17 Công bố rằng bộ phân tích oxy phải được sử dụng khi cung cấp oxy cho trẻ;
 - *18 Công bố về khối lượng và kích thước bên ngoài của lồng ấp vận chuyển, kể cả kích thước và khối lượng của nguồn năng lượng bên ngoài để vận chuyển, hệ thống phân phối ôxy và xe đẩy, nếu được trang bị.
 - *19 Công bố việc cố định lồng ấp vận chuyển khi vận chuyển khẩn cấp đạt được bằng phương tiện nào và bằng cách nào;
 - *20 Công bố về nhiệt độ xung quanh, độ ẩm và áp suất khí quyển tối thiểu mà lồng ấp vận chuyển có thể đặt vào và vẫn còn đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn này.
- 21 Chi tiết của mọi kết hợp đã quy định của thiết bị (xem 3.101).
- 22 Mức CO₂ cực đại được đo trong các điều kiện của điều 105.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng điều 8 và 9 của Tiêu chuẩn chung.

10 Điều kiện môi trường

TCVN 7303-2-20 : 2007

10.2.1 Môi trường

Thay thế:

- a) Nhiệt độ xung quanh từ + 10 °C đến + 30 °C.

Bổ sung:

- aa) Tốc độ của không khí xung quanh nhỏ hơn 1,0 m/giây và lớn hơn 0,3 m/giây.

Áp dụng điều 11 và 12 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

Áp dụng các điều từ 13 đến 19 của Tiêu chuẩn chung.

20 Độ bền điện

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

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

B – b

Sửa đổi:

Điều này không áp dụng cho lồng áp vận chuyển.

20.3 Giá trị điện áp thử

Bổ sung

Điện áp chuẩn đối với cách điện B – d tối thiểu phải là 250 V.

Điện áp thử đối với cách điện B – e tối thiểu phải là 1 500 V.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

21 Độ bền cơ

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

21.6* *Bổ sung cho khoản b) đoạn sau*

Sau các phép thử nêu trên, lồng áp vận chuyển vẫn phải phù hợp để sử dụng bình thường tiếp theo.

Tình trạng nguyên vẹn về cơ và cấu trúc của lồng ấp vận chuyển phải được kiểm tra; ví dụ các chốt và cửa giữ nguyên ở trạng thái đóng và thiết bị lệ thuộc có sẵn hoặc do nhà chế tạo cung cấp giữ nguyên không bị hư hỏng.

Điều bổ sung:

21.101 *Trẻ được đặt nằm an toàn trong khoang trẻ nhờ tấm chắn như tấm ngăn hoặc vách bên cạnh. Tấm chắn được thiết kế mở ra hoặc tháo ra được khi tiếp cận với trẻ, như nắp, cửa v.v..., thì phải đóng kín sao cho không bị mở ra trong điều kiện thử quy định dưới đây.

Tấm ngăn phải được đóng và chốt an toàn như dự định. Tình trạng nguyên vẹn cơ học của lồng ấp vận chuyển phải được duy trì trong các điều kiện thử sau.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét và bằng thử nghiệm dưới đây:

Phép thử 1:

Cố ý để làm cho tất cả các cửa càng lỏng lẻo càng tốt nhưng không dùng đến dụng cụ. Tác động một lực theo phương nằm ngang vào tâm của cửa tiếp cận được. Tăng từ từ lực này từ 0 đến 20 N trong khoảng 5 giây – 10 giây và giữ ở mức tối đa trong 5 giây.

21.102 Những giá đỡ và móc treo cho các phụ kiện phải phù hợp và đủ bền cho mục đích sử dụng của chúng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và bằng thử nghiệm dưới đây:

Tác động một lực tăng dần theo phương thẳng đứng qua tâm của giá đỡ và móc treo, ví dụ giống như ở vị trí mở rộng tải giới thiệu của nhà chế tạo. Lực được tăng từ 0 trong khoảng từ 5 giây đến 10 giây, tới khi bằng ba lần tải khuyến cáo và được duy trì khoảng thời gian 1 phút. Không có bất cứ dấu hiệu hư hỏng nào qua thử nghiệm.

22 Bộ phận chuyển động

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

22.2 Sửa đổi:

b) Yêu cầu này không áp dụng đối với quạt lưu thông không khí nếu nó có thể tiếp cận chỉ khi trẻ không có trong lồng ấp vận chuyển và bộ phận thiết bị tương ứng được tháo ra để làm sạch.

23 Bề mặt, góc và cạnh

TCVN 7303-2-20 : 2007

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

24.3 Thay thế:

- b) Thiết bị được đặt ở bất cứ vị trí nào để có thể sử dụng bình thường trên mặt phẳng nghiêng ở góc $0,18$ radian (10°) so với mặt phẳng nằm ngang. Nếu có bánh xe, chúng phải được tạm thời đặt ở vị trí khoá ở vị trí bất lợi nhất. Cửa, ngăn kéo và những thứ giống như thế phải được đặt ở vị trí cài chốt trong sử dụng bình thường. khay đệm được kéo ra ngoài vỏ.

Phép thử được lặp lại ở góc $0,36$ radian (20°), trong trường hợp đó khay đệm không bị kéo ra ngoài vỏ. Cửa và ngăn kéo được đặt ở vị trí cài chốt trong quá trình vận chuyển.

24.102 Lực ngang làm cho lồng ấp vận chuyển bị lật ngược phải lớn hơn 100 N.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Với các bánh xe của lồng ấp vận chuyển ở trạng thái bị khóa và các bộ phận và phụ kiện trong trường hợp xấu nhất, tác dụng một lực ngang và sử dụng lực kế để đo. Điểm tác dụng là vị trí cao nhất của thân thiết bị. Lồng ấp vận chuyển phải không được lật ngược khi lực tác dụng là 100 N hoặc nhỏ hơn.

24.103 Nếu khay đệm có thể bị kéo ra ngoài vỏ, nhưng vẫn còn bám vào lồng ấp vận chuyển thì khay đệm vẫn được đỡ và không bị nghiêng do trọng lượng của trẻ.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Lực ấn xuống tăng đều tác động vào giữa mép bên ngoài của khay đệm ở vị trí mở rộng hoàn toàn. Lực được tăng từng khoảng 5 giây đến 10 giây cho tới khi đạt tới 100 N và duy trì trong khoảng 1 phút. Khay không bị nghiêng lớn hơn 5° so với trục ngang của lồng ấp vận chuyển và sẽ không nhận thấy bất cứ hư hỏng nào ở các giá đỡ.

24.104 * Nếu thiết bị được đặt trên bánh xe, nhà chế tạo phải trang bị phương tiện để ngăn cản sự chuyển động của thiết bị trên độ dốc ít nhất là 10° so với mặt phẳng ngang.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và phép thử sau:

Đặt thiết bị với bánh xe của nó ở trạng thái khoá và với tất cả phụ kiện kèm theo, ở trên một mặt phẳng nghiêng 10° so với trục nằm ngang. Kết quả là thiết bị phải ở vị trí ổn định.

24.105 Phải trang bị phương tiện để giới hạn chuyển dịch của trẻ đến một vùng nhất định trong khoang trẻ trong sử dụng bình thường.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

24.106 Phải trang bị phương tiện để hạn chế sự rung của trẻ ở trong khoang trẻ trong quá trình vận chuyển.

Áp dụng các điều 25, 27 và 28 của Tiêu chuẩn chung.

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

Áp dụng các điều từ 29 đến 36 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

36 Tương thích điện từ

36.202 Sự miễn nhiễm (xem IEC 60601-1-2)

36.202.2.1 Yêu cầu

a)

Thay thế:

Đối với trường điện từ tần số radio phát xạ của thiết bị và/hoặc hệ thống phải :

- liên tục thực hiện các chức năng như nhà chế tạo quy định tại mức đến 3 V/m đối với dải tần từ 26 MHz đến 1 GHz;
- liên tục thực hiện các chức năng như nhà chế tạo quy định hoặc có sự cố mà không gây ra rủi ro an toàn tại mức nhỏ hơn hoặc bằng 10 V/m đối với dải tần từ 26 MHz đến 1 GHz.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

Áp dụng các điều từ 37 đến 41 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác

42 Quá nhiệt

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

TCVN 7303-2-20 : 2007

42.1 Sửa đổi:

Xóa bỏ từ cột 1 trong Bảng Xa: "Bộ phận thiết bị khi sử dụng bình thường có thể tiếp xúc nhanh với người bệnh".

Xóa bỏ từ cột 2: "50 °C".

42.3 Mục 1, thay thế:

1) Nhiệt độ trên các bề mặt dự định tiếp xúc với trẻ không được vượt quá 40 °C. Nhiệt độ của bề mặt khác có thể tiếp cận với trẻ không được vượt quá 40 °C đối với bề mặt kim loại và 43 °C đối với chất liệu khác. Những yêu cầu này áp dụng trong điều kiện bình thường và điều kiện sự cố đơn

bao gồm:

- hổng lưu thông không khí,
- hổng bộ điều nhiệt,
- bộ cảm biến nhiệt độ da bị ngắt.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Nhiệt độ tối đa trên các bề mặt dự định tiếp xúc với trẻ và bề mặt có thể tiếp cận với trẻ phải được đo theo 42.3.2) của Tiêu chuẩn chung và bao gồm điều kiện thử như đã mô tả ở phép thử phù hợp của 101.1 và 56.6 aa) của tiêu chuẩn riêng này.

43 * Phòng chống cháy

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Điều bổ sung:

43.101 * Để loại trừ rủi ro cháy oxy gây ra do linh kiện điện có thể là nguồn gây bốc lửa trong khoang kín của thiết bị có chứa hệ thống oxy, ít nhất phải áp dụng một trong những yêu cầu sau:

- Linh kiện điện phải được cách ly khỏi các khoang có thể tích lũy oxy bằng vách ngăn phù hợp với yêu cầu của 43.102.
- Khoang chứa linh kiện điện phải được thông gió theo yêu cầu của 43.103.
- Linh kiện điện trong trường hợp sử dụng bình thường hoặc điều kiện sự cố đơn, có thể là nguồn gây bốc lửa phải phù hợp với yêu cầu của 43.104.

43.102 Tất cả các vách ngăn theo yêu cầu 43.101 phải được bịt kín ở tất cả các chỗ nối và tất cả các lỗ dẫn cáp hoặc cho các mục đích khác.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng sự xem xét kỹ và nếu có thể bằng phép thử phù hợp đã mô tả ở 50.e) Tiêu chuẩn chung, đối với vỏ có thông gió hạn chế.

43.103 * Yêu cầu thông gió theo 43.101 là nồng độ ôxy trong khoang chứa linh kiện điện không được vượt quá 4 % thể tích môi trường xung quanh. Nếu yêu cầu này được đáp ứng bằng cách thông gió cưỡng bức thì phải trang bị phương tiện để báo động khi xảy ra sự cố.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Nồng độ oxy phải được đo trong điều kiện sau và trong trường hợp nồng độ ôxy cao nhất có thể xuất hiện:

- điều kiện sự cố đơn có thể bao gồm rò rỉ ôxy,
- lựa chọn cài đặt kiểm soát không phù hợp nhất,
- độ lệch điện áp nguồn $\pm 10\%$.

Phép đo phải được lặp lại sau 4 h nếu trong thời gian đó đã ngừng cấp điện và vẫn tồn tại cấp khí.

Tốc độ luân chuyển không khí trong phòng thử phải từ 3 đến 10 thể tích mỗi giờ.

43.104 * Mạch điện có thể tạo ra tia lửa hoặc làm cho nhiệt độ bề mặt tăng và nó có thể là nguồn đánh lửa phải được thiết kế để không gây ra bốc lửa. Ít nhất, cả hai yêu cầu sau phải được thoả mãn trong trạng thái bình thường và điều kiện sự cố đơn:

- Giá trị hiệu dụng của điện áp không tải và giá trị hiệu dụng của dòng ngắn mạch không được vượt quá 10 VA.
- Nhiệt độ bề mặt của các phụ kiện không được vượt quá 300 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Điện áp và dòng điện phải được đo hoặc tính toán và nhiệt độ bề mặt phải được đo trong trạng thái bình thường và điều kiện sự cố đơn.

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

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

44.2 Quá lưu lượng

Sửa đổi:

Ở dòng 2 sau “sử dụng” bổ sung “bao gồm sự chuyển đổi giữa các giai đoạn sử dụng”.

Xoá bỏ yêu cầu: “15°” và xoá bỏ ở nội dung “15°”, và cả hai thay thế bằng “45°”.

44.3 Đổ

TCVN 7303-2-20 : 2007

Thay thế:

* Lồng ấp vận chuyển phải có cấu trúc để không làm ướt các bộ phận, nếu bị ướt có thể gây ra rủi ro an toàn.

Đổ như thế được coi là điều kiện sự cố đơn.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Thiết bị được đặt như ở trạng thái sử dụng bình thường có vòm kính che ở vị trí bình thường; rót từ 200 ml nước vào điểm tùy ý trên đỉnh bề mặt thiết bị. Sau phép thử này thiết bị phải phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này.

44.4 Rò rỉ

Bổ sung:

* Lồng ấp vận chuyển phải có cấu trúc để chất lỏng đọng trên mặt trong của khoang trẻ, bao gồm cả khay đựng trẻ, không làm giảm độ an toàn của lồng ấp vận chuyển.

Rò rỉ 200 ml vào lồng được coi là điều kiện bình thường.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Lượng nước như thế được xịt lên toàn bộ bề mặt bên trong của khoang trẻ hợp nhất lại và chảy xuống thành lồng. Thêm vào đó, 200 ml nước được đổ từ từ lên khay đựng trẻ.

Sau phép thử này thiết bị phải thoả mãn toàn bộ yêu cầu của tiêu chuẩn này.

44.7 Làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa

Bổ sung:

* Nếu có trang bị máy giữ độ ẩm không khí thì nó phải được thiết kế để cho phép áp dụng quy trình khử trùng vi sinh giữa các lần sử dụng.

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

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

46 Lỗi do con người

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Điều bổ sung:

46.101 * Tất cả các bộ cảm biến nhiệt độ (bao gồm cả bộ cảm biến nhiệt độ da) phải được ghi nhãn rõ ràng với chức năng dự định. Không cho phép nối cảm biến với bất kỳ ổ cắm điện không tương ứng trong thiết bị.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

46.102 * Khi lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ vận hành như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí thì phải có chỉ dẫn rõ ràng về kiểu thức vận hành khi sử dụng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

46.103 Nếu lồng có chế độ xoay tròn thì việc kiểm soát nhiệt độ phải được bố trí để quay theo chiều kim đồng hồ tạo ra sự tăng về nhiệt độ.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

Áp dụng các điều 47 và 48 của Tiêu chuẩn chung.

49 Ngắt điện

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

49.2 Thay thế:

Thiết bị phải được thiết kế sao cho việc ngắt và đóng lại nguồn cấp điện không làm thay đổi nhiệt độ khống chế hoặc giá trị cài đặt trước khác.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách tắt và đóng lại nguồn cấp điện và kiểm tra thiết bị.

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

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

50.101 * Ở trạng thái nhiệt độ ổn định, chênh lệch giữa nhiệt độ trong lồng ấp vận chuyển và nhiệt độ trung bình của lồng ấp không được lớn hơn 1,0 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép đo tại nhiệt độ khống chế 32 °C và 36 °C qua quãng thời gian ít nhất là 1 giờ.

50.102 * Đối với lồng ấp vận chuyển làm việc như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí và nhiệt độ khống chế được cài đặt ở trong khoảng nhiệt độ nào đó, nhiệt độ trung bình

TCVN 7303-2-20 : 2007

ở mỗi điểm A, B, C, D và E như đã quy định ở phần hướng dẫn thử không cho phép khác với nhiệt độ trung bình của lồng áp vận chuyển lớn hơn 1,5 °C khi sử dụng bình thường. Ở bất cứ vị trí nào của nệm nhiệt độ không được sai khác lớn hơn 2 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Các bộ cảm biến nhiệt độ chuẩn được đặt ở năm điểm trên mặt phẳng song song và cách bề mặt đệm 10 cm. Điểm A là điểm ở tâm tấm đệm (xem Hình 102, điểm A). Các điểm khác là tâm của bốn khu vực hình thành do các đường thẳng phân chia cả chiều rộng và chiều dài thành hai phần (xem Hình 102, điểm B tới E). Nhiệt độ trung bình của mỗi điểm trong năm điểm được đo ở nhiệt độ khống chế là 32 °C và 36 °C.

Sự khác biệt giữa năm giá trị đo và nhiệt độ trung bình của lồng áp vận chuyển được đo phải được so sánh như đã quy định. Phép thử được thực hiện với khay đệm lồng áp nằm ngang và tại hai đầu góc nghiêng.

50.103 * Lồng áp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ phải được lắp bộ cảm biến nhiệt độ da và nhiệt độ đo được bằng cảm biến phải được hiển thị liên tục và có thể nhìn rõ. Thêm vào đó, nếu có sự hiển thị cho bất cứ thông số nào khác, thì yêu cầu phải sử dụng công tắc hoạt động tức thời. Khoảng nhiệt độ hiển thị tối thiểu là từ 33 °C đến 38 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

50.104 * Độ chính xác của bộ cảm biến nhiệt độ da phải nằm trong khoảng ± 3 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Nhúng bộ cảm biến nhiệt độ da trong bồn nước mà có khả năng khống chế được nhiệt độ với dao động nhỏ hơn $\pm 0,1$ °C xung quanh giá trị được khống chế. Nhiệt độ bồn nước ở mức danh nghĩa 36 °C. Nhiệt kế chuẩn phải đặt sát kề với bộ cảm biến nhiệt độ da. Nhiệt độ da hiển thị không được khác với nhiệt độ của bồn nước lớn hơn 0,3 °C, đo được có độ không tin cậy không lớn hơn 0,05 °C.

50.105 * Với lồng áp vận chuyển làm việc ở kiểu thức lồng áp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ với hướng đệm nằm ngang, nhiệt độ đo bằng bộ cảm biến nhiệt độ da phải không khác với nhiệt độ khống chế lớn hơn 0,7 °C trong điều kiện nhiệt độ ổn định.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Bộ cảm biến nhiệt độ da được treo tự do cách tâm bề mặt đệm 10 cm. Nhiệt độ trung bình của lồng áp vận chuyển được đo ở nhiệt độ khống chế 36 °C.

Nếu có thể chứng minh rằng phương pháp thử thay thế là phù hợp hơn đối với phép thử này, nhà chế tạo có thể đề xuất phương pháp này để kiểm tra các yêu cầu hoàn thiện.

50.106 * Chỉ thị nhiệt độ trong lồng ấp vận chuyển phải được cung cấp phương tiện độc lập của thiết bị được sử dụng để khống chế nhiệt độ lồng ấp vận chuyển. Nó hoàn toàn dùng để chỉ thị nhiệt độ lồng ấp vận chuyển và được đặt ở chỗ dễ đọc không cần mở lồng ấp vận chuyển, thậm chí khi làm việc ở độ ẩm tối đa.

Không sử dụng nhiệt kế thủy ngân vỡ thủy tinh.

Giá trị đo nhiệt độ trung bình phải không khác với nhiệt độ trung bình của lồng ấp vận chuyển lớn hơn 1 °C, đo được bằng nhiệt kế chuẩn, thấp hơn sai số của nhiệt kế chuẩn. Nhiệt kế chuẩn phải có độ chính xác trong vòng $\pm 0,05$ °C, có dải đo ít nhất từ 20 °C đến 40 °C. Nếu phần tử nhạy cảm với nhiệt độ của thiết bị đặt ở bất cứ điểm nào trong đó nhiệt độ không khí khác với nhiệt độ trong lồng ấp vận chuyển thì thiết bị có thể được hiệu chỉnh đặc biệt bằng phương pháp cân bằng để đáp ứng yêu cầu trên. Tuy nhiên, trong trường hợp đó, chi tiết đầy đủ về việc hiệu chỉnh đặc biệt phải được quy định trong tài liệu kèm theo.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo ở nhiệt độ khống chế 32 °C và 36 °C.

50.107 * Để vận hành như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí, chênh lệch giữa nhiệt độ trung bình của lồng ấp vận chuyển và nhiệt độ khống chế không lớn hơn $\pm 2,0$ °C tại nhiệt độ xung quanh trong khoảng từ 10 °C đến 20 °C và không lớn hơn $\pm 1,5$ °C tại nhiệt độ xung quanh trong khoảng từ 20 °C đến 30 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Nhiệt độ trung bình của lồng ấp vận chuyển phải đo trong điều kiện nhiệt độ ổn định tại nhiệt độ xung quanh 15 °C ± 1 °C và 25 °C ± 1 °C và tại nhiệt độ khống chế 36 °C.

50.108 * Thời gian làm ấm của thiết bị phải không chênh lệch lớn hơn 20 phần trăm so với thời gian làm ấm đã quy định trong hướng dẫn sử dụng (xem 6.8.2 aa).

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Nhiệt độ khống chế để kiểm tra là 12 °C cao hơn nhiệt độ môi trường xung quanh, điện áp cung cấp bằng điện áp định mức, và vận hành thiết bị như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí, lồng ấp vận chuyển được cấp điện, bắt đầu từ trạng thái lạnh. Đo thời gian để nhiệt độ lồng ấp vận chuyển tăng 11 °C (xem Hình 101). Kiểm soát độ ẩm, nếu phù hợp, sẽ được cài đặt tới giá trị tối đa. Mức nước của thùng chứa trong máy giữ độ ẩm là bình thường. Nhiệt độ của nước trong thùng chứa ở mức nhiệt độ môi trường xung quanh.

50.109 * Sau khi điều chỉnh nhiệt độ khống chế như cách mô tả ở phép thử sau, độ lệch nhiệt độ trong lồng ấp không vượt quá 2 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

TCVN 7303-2-20 : 2007

Lồng ấp vận chuyển được vận hành như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí được khống chế ở nhiệt độ 32 °C cho đến khi đạt trạng thái nhiệt độ ổn định. Nhiệt độ được điều chỉnh tới nhiệt độ khống chế 36 °C.

Nếu trạng thái nhiệt độ ổn định được thiết lập không vượt quá (không vượt quá 36 °C) thì thiết bị được xem là đáp ứng yêu cầu của điều này.

50.110 * Mọi giá trị chỉ thị độ ẩm tương đối phải có độ chính xác $\pm 15\%$ so với giá trị đo thực tế.

Sự phù hợp được đo bằng phép đo độ ẩm tương đối bằng dụng cụ đo độ ẩm ở tâm của lồng ấp. Nhiệt độ khống chế được cài đặt ở giá trị giữa 32 °C và 36 °C.

50.111 * Nếu bộ điều khiển oxy được cung cấp như là bộ phận trọn bộ của lồng ấp vận chuyển thì điều này phải phù hợp với TCVN 7006 (ISO 7767).

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

50.112 * Theo sự thay đổi về nhiệt độ xung quanh đã mô tả trong phép thử sau đây, chênh lệch nhiệt độ giữa lồng ấp vận chuyển và nhiệt độ khống chế không lớn hơn 3 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Lồng ấp vận chuyển được vận hành như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí đã nối với nguồn cấp điện bên ngoài. Khi thiết lập trạng thái nhiệt độ ổn định tại nhiệt độ xung quanh trong khoảng từ 21 °C đến 25 °C và tại nhiệt độ khống chế là 36 °C, thì nó phải được cài đặt để vận hành phù hợp với tài liệu kèm theo không có mạng lưới nguồn và chuyển vào môi trường có nhiệt độ xung quanh được giữ ở khoảng giữa $[-5 (\pm 2)]$ °C và tốc độ gió không lớn hơn 1 m/giây. Sau 15 phút phải trả lại môi trường có nhiệt độ xung quanh nằm trong khoảng từ 21 °C đến 25 °C và nối lại với nguồn cấp điện bên ngoài rồi vận hành tiếp theo trong khoảng 30 phút. Nhiệt độ của lồng ấp vận chuyển phải được giám sát trong suốt quá trình thử và không lần nào nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn đã quy định.

Nếu tài liệu kèm theo quy định phù hợp với yêu cầu này tại nhiệt độ xung quanh thấp hơn $[-5 (\pm 2)]$ °C hoặc khoảng thời gian lâu hơn 15 phút, thì lồng ấp vận chuyển phải được thử bổ sung để phù hợp với những đòi hỏi đã quy định.

Bổ sung:

50.113* Nếu bộ khống chế oxy tạo thành bộ phận trọn bộ của lồng ấp vận chuyển, thì nó phải có cảm biến độc lập để điều khiển và khống chế O₂.

Phải có cảnh báo hình ảnh và âm thanh nếu nồng độ oxy hiển thị trệch khỏi mức đã cài đặt lớn hơn $\pm 5\%$ thể tích O₂.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Đặt nồng độ oxy đến mức 35 % thể tích. Khi đạt trạng thái ổn định, giảm nhanh nồng độ đến nhỏ hơn 29 % thể tích. Kiểm tra xem cảnh báo có bị kích hoạt tại nồng độ oxy đã hiển thị không nhỏ hơn 30 % thể tích.

Khôi phục lại mức 35 % thể tích oxy. Khi đạt trạng thái ổn định, tăng nhanh nồng độ đến lớn hơn 41 % thể tích. Kiểm tra xem cảnh báo có bị kích hoạt tại nồng độ không lớn hơn 40 % thể tích.

51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; Thử nghiệm môi trường

Áp dụng các điều 52 và 53 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

54 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

54.101 Khoảng nhiệt độ khống chế

* Đối với lồng áp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí, khoảng nhiệt độ khống chế từ xấp xỉ 30 °C đến không lớn hơn 39 °C. Nhiệt độ khống chế tối đa được cài đặt không nhỏ hơn 36 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

54.102 * Đối với lồng áp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ khoảng nhiệt độ khống chế từ xấp xỉ 35 °C đến không lớn hơn 37,5 °C. Khoảng nhiệt độ khống chế do tác động đặc biệt của người vận hành có thể lên đến 39 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

55 Vỏ bọc và nắp đậy

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

TCVN 7303-2-20 : 2007

55.3 Lồng ấp vận chuyển phải có phương tiện để trẻ được đặt vào và mang ra mà không cần phải di chuyển toàn bộ vòm kính che hoặc tháo ống, dây, dây dẫn và các bộ phận tương tự từ trẻ.

56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

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

56.6 Dụng cụ kiểm soát nhiệt độ

Bổ sung:

aa) * Lồng ấp vận chuyển phải có thiết bị đóng cắt nhiệt độc lập với bộ phận điều nhiệt . Nó được bố trí để tắt hệ thống sưởi và cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh khi nhiệt độ trong lồng ấp vận chuyển không vượt quá 40 °C.

- Đóng cắt nhiệt phải không tự đóng lặp lại nhưng có thể đóng lại bằng tay, hoặc
- Tự đóng lại nhiệt độ lồng ấp vận chuyển giữa 39 °C và 34 °C và báo động sẽ hoạt động liên tục cho tới khi đóng lại bằng tay.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ và phép thử sau:

Phép thử 1:

Đối với lồng ấp vận chuyển cài đặt để vận hành như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí, bộ phận điều nhiệt bị vô hiệu hoá và lồng ấp vận chuyển đang bật. Tại thời điểm phát báo động, nhiệt độ của lồng ấp vận chuyển không được vượt quá nhiệt độ đã quy định ở trên và hệ thống sưởi phải được cắt điện. Nguồn cấp điện cho hệ thống sưởi phải được cắt cho tới khi hoặc:

- cơ cấu đóng cắt nhiệt được đóng lại bằng tay, hoặc
- nhiệt độ lồng ấp vận chuyển xuống dưới 39 °C.

Phép thử 2:

Đối với lồng ấp vận chuyển cài đặt để vận hành như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ, bộ phận điều nhiệt bị vô hiệu hoá và bộ cảm biến nhiệt độ da được duy trì tách biệt ở nhiệt độ thấp hơn nhiệt độ khống chế. Tại thời điểm phát báo động, nhiệt độ lồng ấp vận chuyển không được vượt quá nhiệt độ đã quy định ở trên và nguồn cấp điện cho hệ thống sưởi phải được cắt điện. Nguồn cấp điện cho hệ thống sưởi phải được cắt cho tới khi hoặc:

- cơ cấu đóng cắt nhiệt được đóng lại bằng tay, hoặc
- nhiệt độ lồng ấp vận chuyển xuống dưới 39 °C.

- bb) Vận hành lồng áp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ ở điều kiện bình thường, trong đó nhiệt độ của trẻ đo bằng bộ cảm biến nhiệt độ da là dưới nhiệt độ khống chế, trạng thái nhiệt độ ổn định phải đạt được mà không cần vận hành cơ cấu đóng – cắt nhiệt.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đo nhiệt độ và kiểm tra chức năng với lồng áp vận chuyển vận hành như lồng áp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ tại nhiệt độ khống chế tối đa và bộ cảm biến nhiệt độ da có sự cách biệt ít nhất 2 °C dưới nhiệt độ khống chế.

56.10 Bộ phận thao tác của bộ điều khiển

Bổ sung:

- b) Nếu có sự di chuyển tương ứng các nút kiểm soát và cơ cấu tác động có thể ảnh hưởng đến sự cài đặt nhiệt độ không khí của lồng áp vận chuyển, chúng phải được bảo vệ cùng nhau tại vị trí chính xác.

Áp dụng các điều từ 57 đến 59 của Tiêu chuẩn chung.

Mục bổ sung:

Mục 11 – Yêu cầu bổ sung

101 Báo động

101.1 Nếu lồng áp vận chuyển được trang bị quạt lưu thông không khí, phải có báo động bằng âm thanh và hình ảnh và phải cắt điện cho hệ thống sưởi trước khi xảy ra rủi ro trong trường hợp sau:

- quạt không quay, hoặc
- bị kẹt đường dẫn không khí thoát ra từ khoang trẻ, và
- bị kẹt đường dẫn không khí thổi vào.

Trong trường hợp quạt hỏng, thiết bị phải không phát lửa, mảnh kim loại, khí độc hoặc khí cháy, và các bộ phận có thể tiếp cận tới trẻ phải không vượt quá nhiệt độ đã quy định ở 42.3 của tiêu chuẩn riêng này.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách vận hành lồng áp như lồng áp vận chuyển có bộ phận kiểm soát không khí cho tới khi đạt được trạng thái nhiệt ổn định ở nhiệt độ khống chế 36 °C. Nó được kiểm tra lần lượt để đáp ứng yêu cầu khi:

- quạt hư hỏng;

TCVN 7303-2-20 : 2007

– lỗ thoát lưu thông không khí từ vỏ khoang trẻ bị mảnh vải bịt kín.

Khi có nhiều lỗ tách biệt để không khí vào hoặc nếu có bảo vệ khỏi bị bịt kín không cố ý thì phần thứ hai không yêu cầu;

– có sự kẹt đường dẫn không khí đi vào.

101.2 * Lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ phải được trang bị hệ thống cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh tác động trong trường hợp mối nối đến bộ cảm biến nhiệt độ da:

– bị đứt mạch,

– bị hở mạch, hoặc

– bị ngắn mạch.

Nguồn cấp điện cho hệ thống sưởi phải được tự động cắt hoặc lồng ấp vận chuyển sẽ tự động chuyển qua kiểu thức kiểm soát không khí với nhiệt độ khống chế $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ hoặc được người vận hành cài đặt nhiệt độ khống chế.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách mô phỏng điều kiện sự cố đã quy định và quan sát các hậu quả.

Cảm biến do nhà chế tạo giới thiệu phải được nối với bộ phận khống chế bằng cách ấn từ từ phích cắm vào ổ điện tương ứng để xác định liệu có vị trí trung gian nào ngăn cản hệ thống cảnh báo hoạt động.

101.3 Phải lắp đặt hệ thống cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh trong trường hợp lồng ấp vận chuyển bị cắt nguồn cấp điện.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách:

a) vận hành lồng ấp vận chuyển từ nguồn cấp điện lưới rồi ngắt điện;

b) vận hành lồng ấp vận chuyển từ nguồn cấp điện có thể di chuyển rồi ngắt điện.

Trong cả hai trường hợp khi mất nguồn cấp điện thì báo động bằng âm thanh và hình ảnh phải được hoạt động trong khoảng thời gian tối thiểu là 10 phút.

101.4 Có thể chủ động tắt báo động bằng âm thanh và chỉ duy trì cảnh báo bằng hình ảnh.

Các cảnh báo như vậy phải được tự động phục hồi lại chức năng bình thường trong khoảng thời gian do nhà chế tạo quy định.

Thời gian yêu cầu để làm ấm lồng ấp vận chuyển từ trạng thái lạnh là 30 phút.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng kiểm tra chức năng và phép đo thời gian.

101.5 Phải cung cấp phương tiện cho người sử dụng để kiểm tra sự hoạt động của hệ thống cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh. Những phương tiện như thế có thể thông tin trong hướng dẫn sử dụng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

102 Mức áp suất âm thanh

102.1 * Trong sử dụng bình thường mức âm thanh trong khoang trẻ không được vượt quá giá trị 60 dB ngoại trừ những quy định ở 102.2.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Đặt một micrô có mức âm thanh phù hợp với yêu cầu loại III của IEC 651, cách tâm cửa khay trẻ từ 100 mm đến 150 mm, mức âm đo được không được vượt quá giá trị quy định. Đối với phép thử này, lồng ấp vận chuyển được vận hành ở nhiệt độ khống chế 36 °C và ở độ ẩm tối đa. Mức âm cơ bản đo được bên trong khoang trẻ ít nhất phải thấp hơn 10 dBA đo được trong khi thử.

102.2 Khi báo động bằng âm thanh của lồng ấp vận chuyển vang lên, mức âm ở khoang trẻ không được vượt quá giá trị 80 dBA.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Kích hoạt hệ thống cảnh báo và thực hiện phép đo như đã mô tả ở 102.1.

102.3* Cảnh báo bằng âm thanh phải có mức độ âm thanh ít nhất là 65 dBA ở khoảng cách 3 m vuông góc với mặt trước của dụng cụ đo kiểm tra (ví dụ ISO 3743). Người vận hành có thể điều chỉnh báo động bằng âm thanh đến mức tối thiểu thấp hơn 50 dB đã đo trong khoảng cài đặt của thang đo A.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo mức độ âm thanh bằng cách sử dụng dụng cụ đo mức âm, như đã yêu cầu ở 102.1 của tiêu chuẩn riêng này, đặt cách mặt sàn 1,5 m và cách dụng cụ đo kiểm tra 3 m.

102.4* Nếu người vận hành điều chỉnh tần số báo động bằng âm thanh, thì phải áp dụng 102.3 cho tất cả các dải tần có thể lựa chọn riêng biệt.

103 Bộ phận làm ấm

* Nếu bình chứa nước được cung cấp như một bộ phận trọn bộ của lồng ấp vận chuyển thì nó phải có chỉ thị mức nước với dấu “max” và “min”, nếu mức nước trong bình không nhìn thấy được. Bình được thiết kế để nó có thể tháo nước mà không cần nghiêng lồng ấp vận chuyển.

TCVN 7303-2-20 : 2007

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

104 Tốc độ không khí tối đa ở trong lồng

* Trong sử dụng bình thường tốc độ không khí trên mặt đệm không được vượt quá 0,35 m/giây.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép đo tại bốn điểm như đã quy định ở phần quy định phép thử của 50.102.

105 Nồng độ cacbon đioxit (CO₂)

* Nhà chế tạo phải quy định trong tài liệu kèm theo nồng độ cacbon đioxit tối đa có thể xuất hiện trong khoang trẻ ở điều kiện bình thường khi tiến hành phép thử .

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

4% hỗn hợp cacbon đioxit trong không khí được cung cấp với tốc độ 750 ml/phút tại điểm ở độ cao cách tâm của tấm đệm 10 cm (xem Hình 102, điểm A) qua ống có đường kính 8 mm ở vị trí hướng thẳng đứng từ đệm đến đỉnh. Nồng độ cacbon đioxit được đo tại điểm cách điểm A 15 cm khi đạt được ổn định.

106 Cung cấp oxy

106.1 Phải có phương tiện để cung cấp oxy. Tốc độ dòng oxy phải được chỉ thị. Khi oxy được cung cấp từ nguồn thì phải có chỉ thị của lượng còn lại. Chỉ thị này phải ở vị trí dễ đọc. Mối nối khí đến ống áp lực cao phải phù hợp với ISO 32 và ISO 407.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

106.2 Nếu phương tiện cung cấp oxy hợp nhất với lồng áp vận chuyển, thì phương tiện này phải có khả năng phân phối oxy cho trẻ với số lượng có nồng độ tới 60 % thể tích trong vòng ít nhất là 1 giờ.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo.

107 Cung cấp điện

107.1 Lồng áp vận chuyển phải có nguồn điện có thể di chuyển, bao gồm ắc quy có thể nạp lại và bộ sạc ắc quy dùng để vận hành từ nguồn điện xoay chiều. Nó cũng được thiết kế để vận hành từ nguồn điện xoay chiều bên ngoài như quy định trong hướng dẫn sử dụng. Mọi yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn này phải liên tục đáp ứng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách tuần tự lặp lại các phép thử trong 50.101, 50.102, 50.105 và 50.107 với việc vận hành lồng áp vận chuyển tại nhiệt độ xung quanh $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ khi thay đổi cung cấp từ nguồn điện lưới. Điều này cũng bao gồm cả nguồn điện có thể di chuyển.

107.2 Dung lượng của nguồn điện có thể di chuyển phải đủ để duy trì lồng áp vận chuyển ở nhiệt độ phù hợp với phép thử sau trong khoảng thời gian ít nhất là 90 phút.

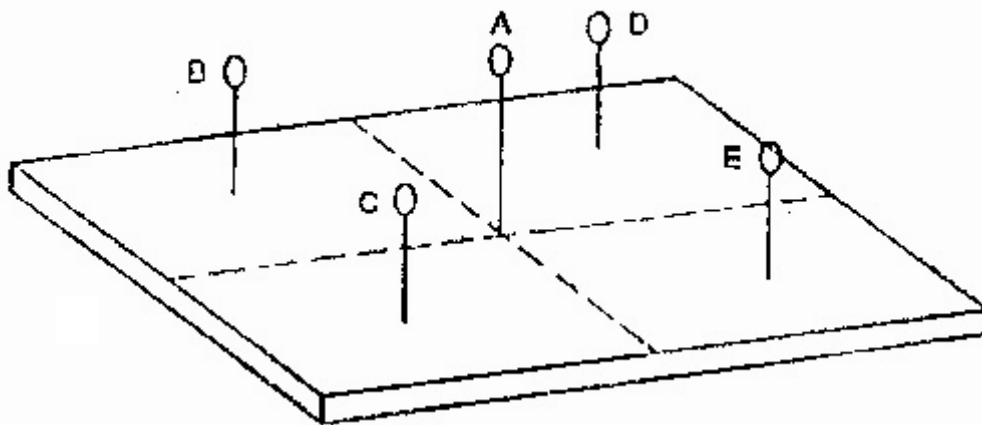
Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét phép thử sau:

Lồng áp vận chuyển có ốc quy đã sạc đầy được đặt trong môi trường có nhiệt độ xung quanh là $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Nó được vận hành bằng nguồn điện lưới đến trạng thái nhiệt độ ổn định đã được thiết lập tại nhiệt độ khống chế $36\text{ }^{\circ}\text{C}$, sau đó cài đặt để vận hành từ bất kỳ nguồn điện bên ngoài có thể di chuyển. Nhiệt độ của lồng áp vận chuyển phải được duy trì trong vòng $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ của nhiệt độ khống chế.

Phép thử này phải được tiến hành trong khi mọi linh kiện điện, như quy định, trong vận hành và phát triển nhu cầu lớn nhất của chúng ở nguồn điện bên ngoài có thể di chuyển.

107.3 Nguồn điện có thể di chuyển không được nạp quá nhiều điện và hư hỏng ngay cả khi thiết bị tháo khỏi nguồn điện một chiều (a.c) trong khoảng thời gian không hạn định. Người sử dụng không thể kiểm soát ảnh hưởng tốc độ nạp hoặc mức điện áp ốc quy nếu không có dụng cụ.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.



CHÚ DẪN

A = Bộ cảm biến nhiệt độ lỏng áp

B, C, D, E = Bộ cảm biến nhiệt độ không khí

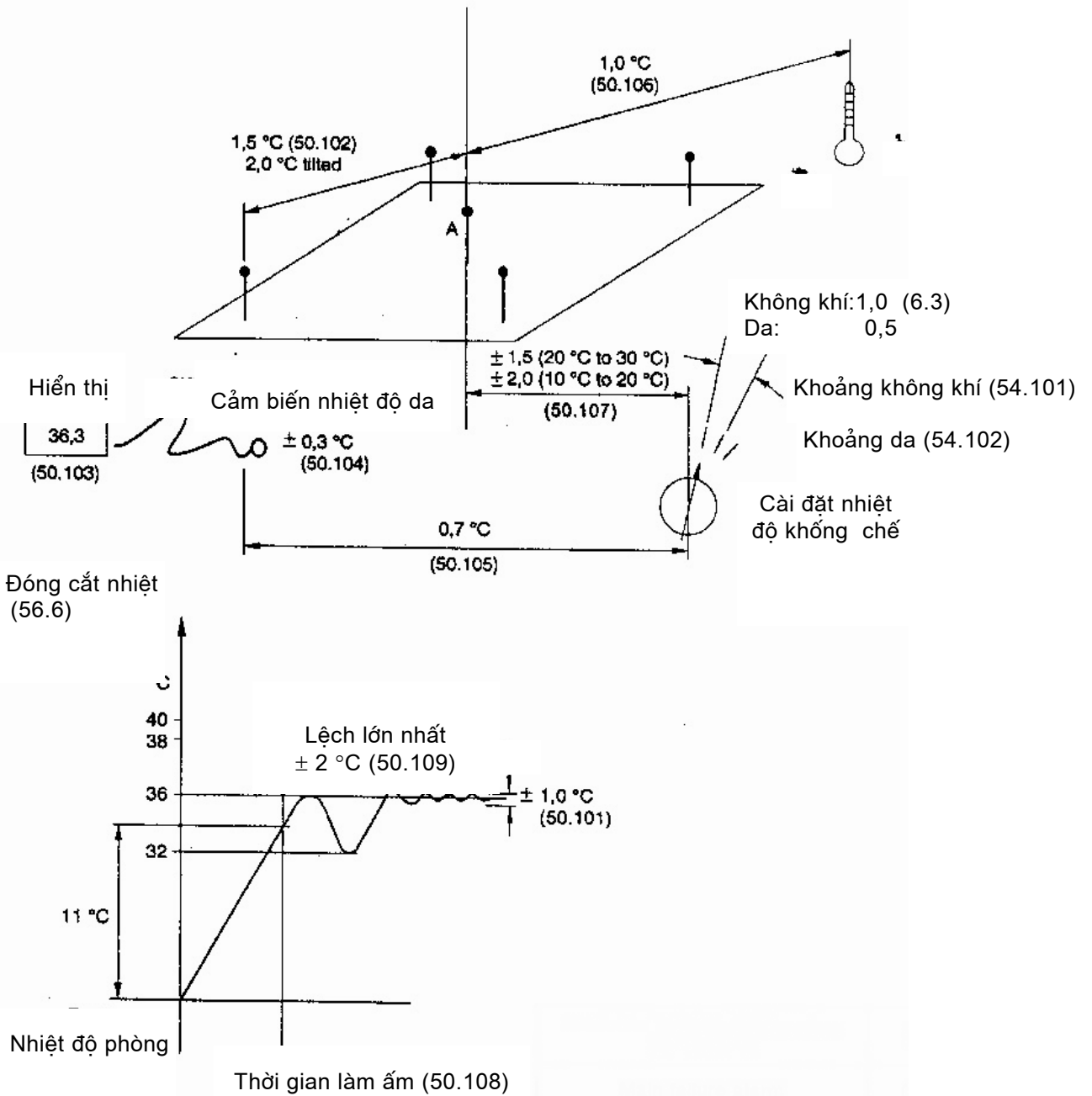
Những điểm đo từ A tới D ở trên mặt bằng song song với và cách tấm đệm 10 cm.

Hình 102

Xoá bỏ Hình 101 (sử dụng Hình 104).

Xoá bỏ Hình 103.

Bổ sung hình mới sau:



Nhiệt độ bề mặt cực đại 40 $^{\circ}\text{C}$ /45 $^{\circ}\text{C}$	(42.3)
Bảo động mất nguồn	(101.3)
Bảo động quá nhiệt 40 $^{\circ}\text{C}$	(56.6)
Bảo động oxy $\pm 5\%$	(50.113)

CHÚ THÍCH Số trong ngoặc là số điều liên quan.

Hình 104 – Minh họa các yêu cầu chính của tiêu chuẩn này

Phụ lục

Áp dụng các phụ lục của Tiêu chuẩn chung với các ngoại lệ sau:

Phụ lục L

(tham khảo)

Tài liệu tham khảo được đề cập trong tiêu chuẩn này

Bổ sung tên tiêu chuẩn sau vào danh mục:

TCVN 7006 (ISO 7767) Máy phân tích ôxy để điều khiển hỗn hợp khí thở của bệnh nhân – Yêu cầu an toàn.

Phụ lục AA

(tham khảo)

Hướng dẫn chung và thuyết minh tiêu chuẩn

Số hiệu của các điều ghi trong phụ lục này tương ứng với số hiệu của tiêu chuẩn này.

3.6 Quy định bổ sung điều kiện sự cố đơn áp dụng riêng với 43.104 của tiêu chuẩn riêng này.

4.5 a) Yêu cầu rõ ràng về độ chính xác của nhiệt độ và tính ổn định của lồng ấp vận chuyển trẻ là điều rất quan trọng đối với việc điều trị làm thoải mái yêu cầu của bệnh nhân. Xem xét những yêu cầu này còn bị hạn chế về kỹ thuật nói chung trong khoảng nhiệt độ xung quanh là bình thường đối với lồng ấp vận chuyển trẻ trong phạm vi của tiêu chuẩn này. Do đó khoảng nhiệt độ môi trường thử giới hạn từ 21 °C đến 25 °C.

6.1.101 Bổ sung yêu cầu oxy cho trẻ làm cho môi trường không khí xung quanh không đảm bảo sẽ làm tăng thêm mức rủi ro. Lượng oxy bổ sung không đủ có thể gây nên hư hại ở não hoặc tử vong, và lượng oxy bổ sung vượt quá sẽ làm tăng nguy cơ co mạch võng mạc, đục thủy tinh thể gây mù (RLF). Trong khi nồng độ oxy đã biết không liên quan trực tiếp đầy đủ đến các giá trị khí huyết trong mạch máu, điều rất quan trọng để nhân viên chăm sóc phải nhận thức được nồng độ hít vào (cũng như các yếu tố khác ảnh hưởng đến bão hòa oxy trong mạch máu), để có thể quyết định lý do về những thay đổi đã quan sát thấy ở trạng thái sinh lý của trẻ.

6.3 b) Trong tình huống lâm sàng khoảng nhiệt độ sử dụng cho lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ thường ở giữa 35 °C và 37 °C. Vì thế, khoảng cách hẹp hơn được yêu cầu đối với lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ.

Đã có những tình huống xảy ra do cài đặt kiểm soát oxy không đúng vì sự gần kề của dấu “max” và “min” trên phạm vi núm điều khiển. 100 % oxy được phân phối thay vì 21 % như đã dự định.

6.8.2 aa) *2 Sẵn có trong thiết kế và chức năng lồng ấp vận chuyển để mang lại hiệu quả đối với một bệnh nhân, nhưng lại có thể có hại tiềm tàng tới người khác. Vì thế nhân viên cần nắm được những thông tin cá nhân cần thiết của người bệnh và kiến thức về y tế, chịu trách nhiệm toàn bộ khi sử dụng lồng ấp vận chuyển.

*3 Hệ thống kiểm soát nhiệt độ không khí của lồng ấp vận chuyển không thể đảm bảo bảo vệ chống quá nhiệt của trẻ khỏi bức xạ trực tiếp từ ánh nắng mặt trời hoặc nguồn bức xạ khác. Trẻ có da màu đen sẽ được ấm nhanh hơn do không khí quá nhiệt quanh trẻ. Bảo vệ khỏi rủi ro này chỉ có thể đạt được bằng cách ngăn sự xuất hiện của nó.

TCVN 7303-2-20 : 2007

- *4/*6 Một vài tai nạn cháy oxy trong lồng ấp vận chuyển được ghi nhận (M.Cara, La Nouvelle Presse Medicale, 22 avril 1978, 7, số 16). Lượng còn lại trong lồng ấp sau quy trình làm sạch bị nghi ngờ là nguyên liệu bắt cháy đầu tiên. Hồ quang từ các tiếp xúc trong bộ điều nhiệt là nguồn gây cháy.
- *6 Cần thiết phải biết thời gian làm ấm để chuẩn bị lồng ấp vận chuyển đáp ứng với chức năng của nó.
- *7 Vị trí hoặc phương tiện gắn bộ cảm biến nhiệt độ da không phù hợp có thể làm cho đọc nhiệt độ không đúng hoặc kiểm soát nhiệt độ da không đầy đủ, có thể làm cho là bệnh nhân bị giảm thân nhiệt hoặc chứng thân nhiệt cao.
- *8 Xem thuyết minh của 50.110.
- *9 Vì các phương pháp làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa phụ thuộc vào thiết kế của thiết bị nên cần có yêu cầu đặc tính kỹ thuật của phương pháp này trong hướng dẫn sử dụng.
- *10 Quá tải của giá đỡ có thể làm nghiêng lồng ấp hoặc hư hỏng phần cơ mà gây nên rủi ro.

10.2.1 Khoảng nhiệt độ giữa +10 °C và +30 °C được xem là khoảng chuẩn trong xe cấp cứu và trong bệnh viện. Nhiệt độ xung quanh đến 40 °C phải bị cấm thực hiện và là đặc trưng an toàn liên quan đến kiểm soát nhiệt độ chính xác.

21.101 Trẻ có thể trườn ra khỏi cửa lồng ấp vận chuyển mở và có thể ngã xuống sàn. Vách ngăn bên cạnh có thể sụp làm cho trẻ lăn ra khỏi nôi. Rào chắn thiết kế kém có thể không giữ được trẻ.

21.6 và 21.101 TCVN 7303-1 (TCVN 60601-1) đáp ứng yêu cầu thử cần thiết đối với lồng ấp vận chuyển.

24.101 Các phép thử liên quan đến độ bền cơ trong khi điều 24 của TCVN 7303-1 (TCVN 60601-1) liên quan đến độ ổn định trong sử dụng bình thường. Phép thử của 21.6 đã bao hàm đầy đủ điều này.

24.104 Khoá bánh xe để loại trừ sự di chuyển không chủ ý của thiết bị, có thể gây ra rủi ro cho người bệnh.

24.106 Trong khi vận chuyển, ví dụ trong xe cứu thương, có thể bị rung ở mức độ cao. Để giảm rủi ro có thể có cho trẻ, phải có phương tiện để hạ thấp độ rung này, ví dụ bộ giảm sóc hoặc lò xo/cơ cấu chống rung. Không có yêu cầu thử cho mục đích này, đó là thông tin cho nhà chế tạo lồng ấp vận chuyển và xe cứu thương.

43 Ghi chép về cháy trong môi trường giàu oxy trong thiết bị y tế là không có nhiều. Tuy nhiên, khi cháy xảy ra, chúng có thể nghiêm trọng và rất nguy hiểm. Xem 6.8.2aa)*4/*5 của thuyết minh này.

43.101 Bộ phận chỉ có thể là nguồn cháy nếu có chất có thể cháy. Tuy nhiên, có chất không cháy trong không khí lại có thể cháy và cháy mạnh trong oxy.

43.103 Khi nồng độ oxy trong nitơ vượt quá 26 % đến 28 %, tốc độ cháy của chất dễ cháy gia tăng đáng kể trên mức trong không khí. Cho phép có những sai số thực nghiệm, thì dường như là nồng độ trên mức 4 % thể tích của không khí xung quanh không làm tăng rủi ro tốc độ cháy.

43.104 Rủi ro bốc cháy gây ra do tia lửa điện gia tăng

- trong mạch thuần trở bởi công suất của tia lửa điện,
- trong mạch điện dung và điện cảm có năng lượng dự trữ được truyền tới tia lửa điện.

Vì có sự khác nhau rất lớn về chất cháy và thiết kế của thiết bị, nên không thể quy định công suất tối đa duy nhất và/hoặc năng lượng mạch điện có thể gây ra cháy oxy.

Đề nghị xem tài liệu hướng dẫn: Hiệp hội phòng chống cháy quốc gia (NFPA), USA, 53M, “Rủi ro cháy trong môi trường giàu oxy”.

Yêu cầu về công tạo ra điện áp mạch hở và dòng ngắn mạch không vượt quá giá trị 10 VA không hoàn toàn dựa trên cơ sở thực nghiệm, nhưng được quy định trong tiêu chuẩn của CHLB Đức VDE 0750, Teil 1, 1977 (xem mục 34 của tiêu chuẩn đó). Đối với thiết bị làm theo tiêu chuẩn Đức, yêu cầu này đã làm giảm tối thiểu nguy cơ cháy oxy và cũng không gây khó khăn cho nhà chế tạo.

Nhiệt độ bề mặt tối đa 300 °C phù hợp với nhiệt độ bề mặt tối đa đã quy định ở NFPA 53M, Bảng 5–2.

44.3 Có khả năng xảy ra tràn đổ nước vô tình trong lồng ấp vận chuyển vì bình chứa nước đặt lên trên vòm kính.

Phép thử được dự định để mô phỏng hiện tượng tràn đổ nước điển hình.

44.4 Trong vận hành bình thường có thể đặt bình nước bên trong khoang trẻ, và cả trên khay trẻ.

Lượng nước 200 ml được xem là điều kiện bình thường và, vì thế không ảnh hưởng đến các biện pháp bảo vệ.

44.7 Xem giải thích 6.8.2 aa) *9.

46.101 Phản ứng nhiệt độ trực tràng của trẻ với thay đổi nhiệt độ môi trường là chậm và không phù hợp với kiểm soát nhiệt độ của lồng ấp vận chuyển. Yêu cầu trong mục này là để loại trừ những ứng dụng sai của bộ cảm biến nhiệt độ da.

46.102 Thiếu thông tin về kiểu thức kiểm soát có thể gây ra rủi ro cho người bệnh.

TCVN 7303-2-20 : 2007

50.101 Cần nhận thức rằng sự ngừng thở có thể do những thay đổi nhiệt độ trong lồng ấp vận chuyển. Trong khi chưa có cơ sở khoa học để chỉ ra những thay đổi nhiệt độ thường gặp trong lồng ấp vận chuyển gây ra ngừng thở thì giá trị nhiệt độ phải được lựa chọn thận trọng.

50.102 Kinh nghiệm lâu năm trong kỹ thuật và y tế đã chỉ ra mức đặc trưng này (2 °C) là thoả mãn trong việc duy trì nhiệt độ của trẻ và kỹ thuật có thể đạt được.

50.103 Nếu không đảm bảo trong mọi tình huống rằng bộ cảm biến nhiệt độ da đang đo nhiệt độ da là đúng, thì thông số này cũng phải chỉ thị rõ ràng để yêu cầu người vận hành giám sát chức năng của hệ thống kiểm soát.

50.104 Sai số nhiệt độ của bộ cảm biến nhiệt độ da chỉ là một phần của sai số tổng trong phép đo nhiệt độ bề mặt da. Các sai số khác có thể xuất hiện do sự thay đổi diện tích tiếp xúc, áp suất tiếp xúc và sự thay đổi nhiệt giữa bộ cảm biến và môi trường xung quanh.

50.105 Cấp độ chính xác phải được yêu cầu để thiết lập chức năng phù hợp nhất cho hệ thống kiểm soát bộ cảm biến nhiệt độ da.

Phương pháp kiểm tra sự phù hợp đã đề xuất không mô phỏng được trạng thái sử dụng thiết bị bình thường. Sự không chắc chắn được mô tả trong 50.104 của thuyết minh này, đặc biệt là có sự thay đổi nhiệt khác nhau giữa bộ cảm biến nhiệt độ da và môi trường, gây khó khăn để quy định phương pháp kiểm tra. Nên phương pháp kiểm tra đã quy định được xem là đại diện hơn để đo chính xác nhiệt độ bề mặt da khi có sự thay đổi nhiệt độ của không khí xung quanh.

50.106 Để sử dụng an toàn lồng ấp vận chuyển cần thiết phải kiểm tra nhiệt độ của lồng ấp vận chuyển độc lập với nhiệt độ khống chế, đặc biệt khi nó đang làm việc như lồng ấp vận chuyển có bộ phận kiểm soát trẻ hoặc nếu bộ điều nhiệt đã hỏng. Xem giải thích ở 50.103.

50.107 Xem Hình 101. Yêu cầu này bảo đảm lồng ấp vận chuyển làm việc ở nhiệt độ gần với nhiệt độ do người vận hành cài đặt đồng thời nhiệt độ môi trường phù hợp với những bộ phận khác của lồng ấp một cách chặt chẽ nhất.

50.108 Cần thiết phải biết thời gian làm ấm để chuẩn bị cho lồng ấp vận chuyển làm việc phù hợp với chức năng của nó.

50.109 Xem thuyết minh trong 50.101.

50.110 Hiểu biết về độ ẩm tương đối là quan trọng để chăm sóc trẻ khi thở nhân tạo và để đánh giá yêu cầu nhiệt độ không khí. Tổn hao nhiệt của trẻ bị giảm vì độ ẩm tăng khi duy trì nhiệt độ không khí cố định.

50.111 Tiêu chuẩn ISO 7767 “Bộ phân tích oxy dùng trong y tế” đã ban hành năm 1988. Thỏa thuận này đưa ra những yêu cầu tối thiểu và an toàn của bộ phân tích hoặc bộ điều khiển đã dự định để điều khiển mức oxy trong hỗn hợp thở của người bệnh. Điều này bao gồm những ứng dụng trong máy gây mê, máy thở và lồng ấp nhi.

50.112 Tiếp theo những thay đổi trong nhiệt độ môi trường đã mô tả trong phép thử sau, nhiệt độ của lồng ấp vận chuyển phải không được khác với nhiệt độ khống chế lớn hơn 3 °C.

50.113 Nồng độ oxy tương đối thấp đối với bệnh nhân có thể gây ra bại não. Nồng độ oxy tương đối cao đối với bệnh nhân có thể gây ra co mạch võng mạc. Trong điều kiện sử dụng một cảm biến O₂ có thể gây ra rủi ro an toàn cho trẻ. Vì vậy, đối với trường hợp này, cảm biến O₂ yêu cầu hoạt động độc lập.

54.101 Các yêu cầu đặc biệt được coi là phù hợp với yêu cầu y tế hiện hành để giới hạn rủi ro gây ra do cài đặt nhiệt độ sai.

54.102 Xem giải thích ở 54.101.

Trong điều kiện chăm sóc bình thường, một số trẻ có thể có nhiệt độ hạch lên đến 38 °C; điều này là bình thường và có thể yêu cầu nhiệt độ da cao hơn.

56.6 aa) Không khí để trẻ thở không được vượt quá 40 °C bất cứ lúc nào. Nhiệt độ không khí trên 40 °C làm tăng nhịp thở và co thắt thanh quản.

Trong trường hợp hư hỏng bộ điều nhiệt sơ cấp và tiếp theo là tăng nhiệt độ lồng ấp vận chuyển, tín hiệu âm thanh phải tác động để báo động về nguy hiểm của sự quá nhiệt ở trẻ.

101.1 Tuần hoàn không khí bị rối loạn khi quạt bị hỏng hoặc khi lỗ thông không khí bị bịt kín bởi lớp chăn mền nào đó làm cho nhiệt độ môi trường của trẻ vượt quá mức an toàn thì tín hiệu âm thanh phải được kích hoạt hoặc cắt điện cho bộ phận sưởi ấm.

101.2 Bộ cảm biến nhiệt độ da rất mỏng manh, và cuộn dây nối bộ cảm biến với bộ phận khống chế có thể bị đứt sau thời gian sử dụng, gây ra hở mạch. Cũng như vậy, cách điện của hai dây có thể bị hỏng hoặc hơi ẩm có thể gây ngắn mạch cho cảm biến. Sử dụng cảm biến bị hở mạch hoặc ngắn mạch hoặc nối cảm biến với bộ phận khống chế không đúng có thể gây ra sai lỗi trong vận hành hệ thống kiểm soát.

102.1 Có thể nhận ra rằng bệnh nhân có thể bị điếc do tiếp xúc liên tục với mức âm cao. Trong khi chưa có cơ sở khoa học hoặc nghiên cứu riêng để chỉ ra rằng sự tiếp xúc với mức ồn trong lồng ấp vận chuyển sử dụng hiện hành gây ra điếc, dựa trên quan điểm chuyên gia hiện tại về sự chịu đựng của con người tới mức âm cao đã lựa chọn giá trị âm thanh ôn hòa.

TCVN 7303-2-20 : 2007

103.3 Trong chăm sóc đặc biệt dành riêng cho người bệnh nặng ở phòng trẻ nhỏ và trong vận chuyển thì 65 dB là mức ồn khá cao. Gần đây sự cải thiện trong thực tế chăm sóc điều dưỡng bệnh nhân đã giảm đến tối thiểu mức ồn và sự mất yên tĩnh. Do đó người vận hành phải có quyền lựa chọn để giảm mức ồn này.

102.4 Người vận hành có nhu cầu lựa chọn điều chỉnh tần số báo động bằng âm thanh để nhận biết tốt nhất của lồng ấp cụ thể qua báo động bằng âm thanh.

103 Chỉ thị “min” được yêu cầu vì thiếu độ ẩm có thể có hại với người bệnh. Chỉ thị “max” là cần thiết để ngăn ngừa quá đầy và tràn.

104 Yêu cầu phân bố nhiệt độ không được đáp ứng trong trường hợp tốc độ không khí cao sẽ gia tăng sự mất nước của người bệnh. Giới hạn tốc độ là 0,35 m/giây được xem như có thể chấp nhận trong khía cạnh này.

105 Phép thử chung, có thể áp dụng cho mọi lồng ấp vận chuyển phải được mô tả trước, nêu những đặc điểm nhất định. Hỗn hợp cacbon đioxit trong không khí của khoang trẻ rất khó nhận ra và vì thế thay vào đó cần phải điều hành hỗn hợp cacbon đioxit/không khí.

107.1 Đối tượng chính của điều này là một lồng ấp vận chuyển đã lắp ráp với nguồn cấp điện bên ngoài có thể di chuyển được phải đáp ứng mọi yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn riêng này. Các yêu cầu đặc biệt nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này về việc sử dụng lồng ấp vận chuyển liên kết với nguồn cấp điện bên ngoài có thể di chuyển được hoặc với bất kỳ nguồn cấp định mức nào. Ví dụ theo 107.2, 107.3 và 50.112.

Những điều này là đủ để thử thiết kế an toàn của lồng ấp vận chuyển cùng với nguồn cấp điện bên ngoài có thể di chuyển. Còn yêu cầu trong 107.1 đảm bảo để nhà chế tạo nhận thức rõ rằng phải phù hợp mọi yêu cầu của cả hai Tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn riêng. Bởi vậy, phòng thử có thể chọn bất kỳ yêu cầu khác, đặc biệt là một trong những yêu cầu của điều 50 để kiểm tra liệu lồng ấp vận chuyển có đáp ứng yêu cầu này khi vận hành bằng nguồn điện bên ngoài có thể di chuyển.
