

TCVN 7010-2 : 2007

ISO 10651-2 : 2004

Xuất bản lần 2

**MÁY THỞ DÙNG TRONG Y TẾ – YÊU CẦU RIÊNG
VỀ AN TOÀN CƠ BẢN VÀ TÍNH NĂNG THIẾT YẾU –
PHẦN 2: MÁY THỞ CHĂM SÓC TẠI NHÀ
CHO BỆNH NHÂN PHẢI THỞ BẰNG MÁY**

*Lung ventilators for medical use – Particular requirements
for basic safety and essential performance –*

Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients

HÀ NỘI – 2007

Mục lục

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

TCVN 7010-2 : 2007

34	Bức xạ cực tím	23
35	Năng lượng âm thanh (bao gồm cả siêu âm)	23
36	Tương thích điện từ	23
37	Vị trí đặt máy và yêu cầu cơ bản	23
38	Ghi nhãn, tài liệu kèm theo	24
39	Yêu cầu chung đối với thiết bị loại AP và APG	24
40	Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại AP, các thành phần và cấu kiện của nó	24
41	Yêu cầu và phép thử đối với thiết bị loại APG, các thành phần và cấu kiện của nó	24
42	Quá nhiệt	24
43	Phòng chống cháy	24
44	Quá lưu lượng, tràn đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tẩy rửa và tính tương thích	25
45	Bình chịu áp lực và các bộ phận chịu áp lực	26
46	Lỗi do con người gây ra	26
47	Nạp điện	26
48	Tương thích sinh học	26
49	Ngắt điện	27
50	Độ chính xác của dữ liệu vận hành	28
51	Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm	28
52	Vận hành không bình thường và điều kiện sự cố	32
53	Thử nghiệm môi trường	32
54	Quy định chung	32
55	Vỏ thiết bị và nắp đậy	32
56	Linh kiện và lắp ráp tổng thể	32
57	Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí	35
58	Tiếp đất bảo vệ – Điểm đầu cuối và kết nối	36
59	Kết cấu và bố trí	36
101	Hệ thống báo động	36
102	Các phụ lục của TCVN 7303-1:2003 (ISO 60601-1:1988)	37
	Phụ lục AA (tham khảo) Thuyết minh	38
	Phụ lục BB (tham khảo) Viện dẫn những nguyên tắc thiết yếu	44
	Thư mục tài liệu tham khảo	46

Lời nói đầu

TCVN 7010-2 : 2007 thay thế TCVN 7010-2 : 2002 (ISO 10651-2 : 1996).

TCVN 7010-2 : 2007 hoàn toàn tương đương với ISO 10651-2 : 2004.

TCVN 7010-2 : 2007 do Tiểu Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn 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.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 7010 (ISO 10651) với tên chung là “*Máy thở dùng trong y tế – Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu*”, gồm phần sau:

- Phần 2: Máy thở chăm sóc tại nhà cho bệnh nhân phải thở bằng máy.

Bộ tiêu chuẩn ISO 10651 với tên chung là “*Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance*”, còn có các phần sau:

- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators;
- Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators;
- Part 5: Gas-powered emergency resuscitators.
- Part 6: Home-care ventilatory support devices;

CHÚ THÍCH ISO 10651-1:1993 (đã được biên soạn thành TCVN 7010-1 : 2002 *Máy thở dùng trong y tế – Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật*), đã bị huỷ năm 2001 và được soát xét, thay thế bằng IEC 60601-2-12:2003 (đã được biên soạn thành TCVN 7030-2-12 : 2003 *Thiết bị điện y tế – Phần 2-12: Yêu cầu riêng về an toàn đối với máy thở – Máy thở chăm sóc đặc biệt*).

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với **máy thở** được thiết kế chủ yếu để dùng trong gia đình, ngoài ra cũng có thể sử dụng ở những nơi khác (trong các cơ sở y tế hoặc các nơi khác) dùng cho bệnh nhân phải thở bằng máy, nghĩa là, trong trường hợp **máy thở** được coi là **thiết bị trợ giúp sự sống**. Các **máy thở** này thường được sử dụng ở những nơi mà nguồn điện truyền động không ổn định. Các **máy thở** này thường được theo dõi bởi những người không có chuyên môn về y tế ở những mức độ đào tạo khác nhau.

Tiêu chuẩn này là một tiêu chuẩn riêng dựa trên TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), bao gồm cả các bản Sửa đổi 1:1991 và Sửa đổi 2:1995, sau đây gọi là tiêu chuẩn chung. Tiêu chuẩn chung là tiêu chuẩn cơ bản về an toàn của tất cả các thiết bị y tế được sử dụng hoặc được giám sát bởi người có chuyên môn trong lĩnh vực y tế và bệnh nhân nói chung; tiêu chuẩn này cũng bao gồm các yêu cầu cụ thể đối với việc vận hành tin cậy để đảm bảo an toàn.

Tiêu chuẩn chung kết hợp các tiêu chuẩn bổ trợ và tiêu chuẩn riêng. Tiêu chuẩn bổ trợ bao gồm các yêu cầu đối với kỹ thuật cụ thể và/hoặc các nguy hiểm và áp dụng cho tất cả các thiết bị, như hệ thống y tế, EMC, bảo vệ bức xạ trong thiết bị chẩn đoán bằng tia X, phần mềm, v.v... Tiêu chuẩn riêng áp dụng cho các loại thiết bị cụ thể, như máy gia tốc điện tử y tế, thiết bị phẫu thuật cao tần, giường bệnh, v.v...

CHÚ THÍCH Định nghĩa về tiêu chuẩn bổ trợ và tiêu chuẩn riêng được quy định trong 1.5 và A.2 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

Để thuận tiện sử dụng tiêu chuẩn này, áp dụng các quy ước soạn thảo sau đây:

Tiêu chuẩn này sử dụng tên gọi và số của các điều chính như ở tiêu chuẩn chung, để tiện đối chiếu các yêu cầu. Sự thay đổi về nội dung của tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách dùng các cụm từ sau đây:

- "Thay thế" nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn chung được thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.
- "Bổ sung" nghĩa là điều của tiêu chuẩn riêng này được bổ sung thêm vào các yêu cầu của tiêu chuẩn chung.
- "Sửa đổi" nghĩa là điều của tiêu chuẩn chung được sửa đổi bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Để tránh nhầm lẫn với các sửa đổi của tiêu chuẩn chung, trong tiêu chuẩn đã sử dụng cách đánh số riêng cho các phần bổ sung của tiêu chuẩn này: các điều, bảng và hình vẽ được đánh số bắt đầu từ 101; các điểm bổ sung là aa), bb), v.v... và các phụ lục bổ sung là AA, BB, v.v...

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các kiểu chữ sau đây:

- các yêu cầu, sự phù hợp có thể kiểm tra xác nhận và các định nghĩa: kiểu chữ thường;
- các chú thích: kiểu chữ thường nhỏ hơn;
- các thuật ngữ được định nghĩa trong tiêu chuẩn chung, điều 2 TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), và các thuật ngữ được định nghĩa trong tiêu chuẩn riêng này: **kiểu chữ đậm**.

Trong tiêu chuẩn này, nội dung thuyết minh được cho trong phụ lục AA và được đánh dấu sao (*).

Yêu cầu đối với **máy thở** dùng cho các ứng dụng gây mê được cho trong ISO 8835-5.

Máy thở dùng trong y tế – Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu – Phần 2: Máy thở chăm sóc tại nhà cho bệnh nhân phải thở bằng máy

*Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance —
Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients*

1 Phạm vi áp dụng

Áp dụng điều 1 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Sửa đổi:

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với **máy thở** dùng trong gia đình, dùng cho các **bệnh nhân** phải thở bằng máy. **Máy thở** như vậy được coi là **thiết bị trợ giúp sự sống**, thường được sử dụng ở những nơi mà nguồn điện truyền động không ổn định và thường được giám sát bởi những người không có chuyên môn về y tế và có mức độ đào tạo khác nhau.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các **máy thở** kiểu cưỡng bức và kiểu “hỗ trợ thở”.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các **máy thở** chỉ sử dụng để tăng cường khí cho **bệnh nhân** tự thở được.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn này nếu có thay thế hoặc sửa đổi các yêu cầu của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1:1988 và sửa đổi 1:1991 và sửa đổi 2:1995) thì được ưu tiên áp dụng hơn so với các yêu cầu chung tương ứng.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. 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 (nếu có).

TCVN 7010-2 : 2007

TCVN 6293:1997 (ISO 32:1997) Chai chứa khí – Chai chứa khí dùng trong y tế – Ghi nhãn để nhận biết khí chứa

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

TCVN 7005 (ISO 5367), Ống thở dùng cho máy gây mê và máy thở

TCVN 7006 (ISO 21647), Thiết bị điện y tế – Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của máy theo dõi khí thở

TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn và Sửa đổi 1:1991 và sửa đổi 2:1995

TCVN 7390 (ISO 5362), Túi chứa khí gây mê

ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary (Thiết bị gây mê và hô hấp – Từ vựng)

ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Thiết bị gây mê và hô hấp – Bộ nối hình nón – Phần 1: Nón và ổ cắm)

ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (Thiết bị gây mê và hô hấp – Bộ nối hình nón – Phần 2: Bộ nối chịu lực kiểu bắt ren)

ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (Cụm lắp ráp ống hạ áp dùng với khí y tế)

ISO 7396-1, Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum (Hệ thống ống dẫn khí y tế – Phần 1: Đường ống dẫn khí nén y tế và chân không)

ISO 8185, Humidifiers for medical use – General requirements for humidification systems, and Technical Corrigendum 1:2001 (Máy tạo ẩm dùng trong y tế – Yêu cầu chung đối với hệ thống tạo ẩm và bản Đính chính kỹ thuật 1:2001)

ISO 9360-1, Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml (Thiết bị gây mê và hô hấp – Bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm (HME) dùng để tạo ẩm khí thở cho người – Phần 1: HME dùng với cao nguyên thở nhỏ nhất là 250 ml)

ISO 9360-2, Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml (Thiết bị gây mê và hô hấp – Bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm (HME) dùng để tạo ẩm khí thở cho người – Phần 2: HME dùng với bệnh nhân được mở khí quản có thể tích cao nguyên thở (tidal volume) tối thiểu là 250 ml)

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

ISO 14937, Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, and Technical Corrigendum 1:2003 (Khử khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu chung về đặc tính của chất khử khuẩn và việc xây dựng, xác nhận hiệu lực và kiểm soát thường quy của quá trình khử khuẩn đối với thiết bị y tế, và bản Đính chính kỹ thuật 1:2003)

ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices (Thiết bị y tế – Ứng dụng quản lý rủi ro đối với thiết bị y tế)

ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen (Thiết bị gây mê và hô hấp – Tính thích ứng với oxy)

IEC 60079-4, Electrical apparatus for explosive gas atmospheres – Part 4: Method of test for ignition temperature (Thiết bị điện dùng trong môi trường khí nổ – Phần 4: Phương pháp thử nhiệt độ đánh lửa)

IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Tương thích điện từ – Yêu cầu và thử nghiệm)

IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability (Thiết bị điện y tế – Phần 1-6: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Tiện ích)

IEC 60601-1-8:2003, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-8: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Yêu cầu chung, thử nghiệm và hướng dẫn đối với hệ thống báo động trong thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế)

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa trong ISO 4135, TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), IEC 60601-1-8 và các thuật ngữ dưới đây.

3.1

Áp lực thông khí (airway pressure)

TCVN 7010-2 : 2007

Áp lực tại **cổng nối với bệnh nhân**

3.2

* **Bộ phận ứng dụng** (applied part)

Bộ phận của **thiết bị** mà trong **sử dụng bình thường**

- nhất thiết phải tiếp xúc vật lý với **bệnh nhân** để **thiết bị** thực hiện chức năng của nó; hoặc
- có thể tiếp xúc với **bệnh nhân**; hoặc
- **bệnh nhân** cần chạm vào; hoặc
- tất cả các bộ phận của **máy thở** được thiết kế để nối với **hệ thống thông khí của máy thở**.

CHÚ THÍCH Lấy từ TCVN 7303-1 (IEC 60601-1/Sửa đổi 2:1995), 2.1.5.

3.3

Độ rõ (clearly legible)

khả năng đọc được của **người vận hành** hoặc những người có liên quan khác có thị lực bình thường

3.4

Máy thở chăm sóc tại nhà cho bệnh nhân phải thở bằng máy (home care ventilator for ventilator-dependent patient)

Máy thở, thích hợp cho sử dụng tại nhà mà không có sự giám sát liên tục của chuyên môn, được dùng để tăng cường hoặc cung cấp khí thở cho phổi của **bệnh nhân** phụ thuộc vào việc thở bằng máy này

CHÚ THÍCH 1 Vì loại **máy thở** này được dùng cho **bệnh nhân** phải thở bằng máy nên nó được coi là **thiết bị trợ giúp sự sống**.

CHÚ THÍCH 2 Thuật ngữ này sau đây được gọi là "máy thở".

3.5

Thiết bị hỗ trợ hô hấp chăm sóc tại nhà cho bệnh nhân không phụ thuộc vào máy thở (home care ventilatory support device for non-ventilator-dependent patient)

máy thở, thích hợp cho sử dụng tại nhà mà không có sự giám sát liên tục của chuyên môn, được dùng để tăng cường hoặc cung cấp khí thở cho phổi của **bệnh nhân** không phụ thuộc vào việc thở bằng máy này

CHÚ THÍCH **Thiết bị hỗ trợ hô hấp** này được dùng cho bệnh không phụ thuộc vào thở bằng máy và vẫn duy trì được sự sống, không cần hỗ trợ hô hấp, mà không có suy giảm đáng kể về sức khỏe.

3.6

Thể tích phút (minute volume)

V

Thể tích khí được đưa vào hoặc lấy ra qua phổi của **bệnh nhân** trong một phút

3.7

Vị trí của người vận hành (operator's position)

Vị trí dự kiến của **người vận hành** trong quá trình **sử dụng bình thường** của **thiết bị**

3.8

Nguồn cấp điện dự phòng (reserve electrical power source)

Bộ phận của **thiết bị** cung cấp điện tạm thời trong trường hợp gián đoạn nguồn cung cấp chính

4 Yêu cầu chung và yêu cầu thử nghiệm

Áp dụng điều 3 và điều 4 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn

3.1 *

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điều):

Điều này phải bao gồm tất cả các giá trị hiển thị và điều khiển được hiệu chuẩn trong dải môi trường quy định trong 10.2.1, cũng như sự kết hợp của tất cả các **phụ kiện** do nhà chế tạo quy định trong hướng dẫn sử dụng.

Mọi sự cố có thể dẫn đến nguy hiểm và không được phát hiện bằng phương tiện bên trong hoặc bằng kiểm tra định kỳ (ví dụ như rò rỉ oxy, lỗi phần mềm) phải được coi là **điều kiện bình thường** và không phải là **điều kiện sự cố đơn**.

3.4

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điều):

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

5 Phân loại

Áp dụng điều 5 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

5.2

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điều):

TCVN 7010-2 : 2007

CHÚ THÍCH **Máy thở** có thể có các **bộ phận ứng dụng** thuộc các loại khác nhau.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều 6 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn

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

Thay thế:

e) Nhận biết nguồn gốc xuất xứ

Tên và địa chỉ của nhà chế tạo hoặc đại diện ủy quyền, nếu áp dụng được.

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điểm liệt kê):

j) Công suất đầu vào

Nhãn ghi công suất đầu vào **danh định** phải ghi cả công suất đầu ra **danh định** khả dụng lớn nhất cho các **ổ cắm nguồn phụ** đã trang bị cho **máy thở**.

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điểm liệt kê):

q) Hiệu ứng sinh lý

Nếu sử dụng latex phải cảnh báo.

Bổ sung:

aa) Mọi **cổng đầu vào áp suất cao** phải được ghi nhãn tên hoặc ký hiệu khí theo ISO 5359 và dải áp suất cung cấp và yêu cầu về lưu lượng lớn nhất. Nếu sử dụng mã màu đặc trưng khí để điều chỉnh lưu lượng hoặc dùng vòi mềm thì phải phù hợp với TCVN 6293 (ISO 32).

bb) cổng cho **người vận hành** tiếp cận phải được đánh dấu. Nếu sử dụng ký hiệu thì phải giải thích trong hướng dẫn sử dụng và phù hợp với IEC 60601-1-6.

cc) Mọi hướng dẫn bảo quản và vận chuyển cụ thể.

dd) * Mọi cảnh báo và/hoặc phòng ngừa liên quan đến việc sử dụng ngay **máy thở**.

VÍ DỤ Những điều liên quan sau khi bảo quản hoặc vận chuyển nằm ngoài các điều kiện môi trường quy định cho sử dụng.

ee) Khi thích hợp, thời gian mà sau đó **máy thở** hoặc **phụ kiện** vận hành an toàn, khi sử dụng lần đầu, không được đảm bảo, biểu thị bằng tháng và năm. Có thể sử dụng ký hiệu 3.12 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000).

ff) Bao gói chứa các phụ kiện thử dự kiến dùng một lần phải được ghi nhãn rõ ràng nội dung sau, càng chi tiết càng tốt:

- 1) mô tả thành phần;
- 2) nhận dạng liên quan đến kiểu, hoặc ký hiệu 3.13 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000);
- 3) nhận dạng liên quan đến lô hoặc số sêri, hoặc ký hiệu 3.14 hoặc 3.16 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000);
- 4) tên hoặc thương hiệu và địa chỉ của nhà chế tạo, nhà cung ứng và đại diện ủy quyền;
- 5) bao gói chứa latex phải được ghi nhãn rõ ràng từ "LATEX";
- 6) chữ "VÔ KHUẨN" hoặc ký hiệu từ từ 3.20 đến 3.24 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000);
- 7) câu "CHỈ DÙNG MỘT LẦN", "KHÔNG TÁI SỬ DỤNG", hoặc ký hiệu 3.2 của TCVN 6916:2001 (ISO 15223:2000);

gg) Tất cả các linh kiện nhạy với hướng dòng chảy mà **người vận hành** có thể tháo rời mà không dùng dụng cụ phải được ghi nhãn bên và rõ bằng mũi tên chỉ hướng của dòng chảy.

hh) Thiết bị đóng gói và/hoặc dán nhãn phải cho thấy sự khác nhau giữa loại khử khuẩn và không khử khuẩn của cùng một sản phẩm hoặc các sản phẩm tương tự do cùng một nhà chế tạo đưa ra thị trường [xem 6.1 ff) 6)].

6.3 Ghi nhãn bộ điều khiển và dụng cụ đo

g)

Sửa đổi (Bổ sung vào cuối điểm liệt kê):

Áp lực thông khí phải được ghi nhãn theo đơn vị SI và centimét cột nước (cmH₂O).

Bổ sung:

aa) Hiển thị bằng hình ảnh phải rõ ràng.

Sửa đổi (bổ sung vào cuối thử nghiệm sự phù hợp):

và thử nghiệm độ rõ của 6.101.

6.6 Nhận biết chai chứa khí y tế và bộ nối

Thay thế:

Nếu sử dụng mã màu đặc trưng cho khí (ví dụ đối với bộ điều khiển lưu lượng, vòi mềm, chai chứa khí, v.v...) thì phải theo TCVN 6293 (ISO 32). Xem thêm 56.3 aa).

TCVN 7010-2 : 2007

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điểm liệt kê):

d) Việc làm sạch, tẩy rửa và khử khuẩn các bộ phận tiếp xúc với **bệnh nhân**

Nếu áp dụng, hướng dẫn sử dụng phải bao gồm

- thông tin về việc làm sạch và khử khuẩn trước khi sử dụng lần đầu,
- thông tin về việc làm sạch, tẩy rửa và khử khuẩn và mọi giới hạn liên quan đến tái sử dụng,
- hướng dẫn chỉ ra số chu kỳ xử lý tối đa về làm sạch, tẩy trùng và khử khuẩn trước khi linh kiện không còn sử dụng được nữa, hoặc hướng dẫn chỉ ra tiêu chí đạt/không đạt về chức năng hoặc bằng mắt cần sử dụng để xác định khi linh kiện không còn sử dụng được nữa sau khi tái xử lý.

Bổ sung:

aa) Thông tin chung bổ sung

Hướng dẫn sử dụng phải bao gồm nội dung sau:

- 1) mục đích sử dụng dự kiến của **máy thở**;
- 2) mô tả các cổng **người vận hành** tiếp cận được. Xem thêm 6.1 bb) và 56.3 dd);
- 3) dải thông số nguồn **danh định** và mức tiêu thụ cần thiết cho **sử dụng bình thường** của **máy thở** (xem thêm 49.101, ví dụ như điện áp, dòng điện, áp suất, lưu lượng);
- 4) thông tin cần thiết để đảm bảo rằng **máy thở** được lắp đặt đúng và có trình tự làm việc an toàn và chính xác;
- 5) phương pháp để thử nghiệm hoạt động của **hệ thống báo động** cho từng **điều kiện báo động** và khuyến cáo về khoảng thời gian thử;
- 6) nếu **máy thở** có nguồn cấp điện dự phòng thì:
 - cách xác định tình trạng của nguồn cấp điện dự phòng;
 - cách để có thể thử nghiệm nguồn cấp điện dự phòng; và
 - hoạt động sau khi chuyển sang nguồn cấp điện dự phòng.
- 7) * thông số ampe-giờ của nguồn điện bên trong và thời gian hoạt động sau khi đã nạp đầy;
- 8) nếu **máy thở** có trang bị cho **nguồn cấp điện dự phòng** bên ngoài (xem 49.101 và 49.102):
 - yêu cầu về điện áp **danh định**;
 - dây điện áp **danh nghĩa**; và
 - yêu cầu về dòng điện lớn nhất.

- 9) đối với từng biến số điều khiển và đo được trên **máy thở**, danh mục liệt kê các dãy áp dụng được, độ phân giải và độ chính xác (xem thêm điều 51);
- Độ chính xác cần được thể hiện dưới dạng sai số zero lớn nhất, tính bằng đơn vị thích hợp, cộng với sai số độ nhạy, ví dụ tính bằng phần trăm của số đọc.
- 10) * nếu **máy thở** được quy định là thích hợp để sử dụng trong các điều kiện môi trường vượt ra ngoài quy định trong 10.2.1 và tính năng bị ảnh hưởng bởi điều này thì cần công bố các giới hạn mở rộng và cách thức mà **máy thở** bị ảnh hưởng;
- 11) áp suất hít vào và thở ra đo được tại **cổng nối với bệnh nhân** ở giá trị 60 l/phút đối với **máy thở** được dùng để cung cấp cao nguyên thở (tidal volume) lớn hơn 300 ml, hoặc ở 30 l/phút đối với cao nguyên thở từ 30 ml đến 300 ml, hoặc tại 5 l/phút đối với cao nguyên thở nhỏ hơn 30 ml, khi **hệ thống thông khí của máy thở** khuyến cáo trong sử dụng và hô hấp bình thường được bố trí theo cách mất hoàn toàn hoặc mất từng phần nguồn cung cấp điện (xem 49.102);
- 12) công bố về tất cả các thành phần khí cung cấp đến **cổng đầu vào áp suất cao** được sử dụng là **khí sạch**;
- 13) * công bố về ảnh hưởng mà do đó không được sử dụng vòi hoặc ống dẫn điện hoặc giảm tĩnh điện;
- 14) cảnh báo về ảnh hưởng do che đậy hoặc đặt **máy thở** không đúng theo cách làm cho hoạt động và tính năng của máy bị ảnh hưởng bất lợi (ví dụ như đặt gần rèm cửa làm chặn luồng khí làm mát, từ đó làm cho **máy thở** bị quá nhiệt);
- 15) công bố về ảnh hưởng của việc bổ sung các phụ kiện hoặc các linh kiện khác hoặc các cụm phụ vào **hệ thống thông khí của máy thở** có thể gây tăng áp trong quá trình thở ra tại **cổng nối với bệnh nhân**;
- 16) công bố về ảnh hưởng, trong khi sử dụng **máy thở**, phương tiện hô hấp thay thế cần phải luôn có sẵn;
- 17) công bố về ảnh hưởng của việc giám sát hô hấp là có ý nghĩa quan trọng sống còn. Ngoài ra, cần đảm bảo rằng người chịu trách nhiệm chăm sóc **bệnh nhân** phải có khả năng thực hiện các hành động khắc phục cần thiết trong trường hợp **tình trạng báo động máy thở** hoặc sự cố của **máy thở**;
- 18) các quy định về tính chất và tần suất thực hiện hoạt động bảo trì cần thiết để đảm bảo duy trì hoạt động an toàn và chính xác. Thông tin này cũng áp dụng cho các linh kiện **phụ trợ**.

6.8.3 Bản mô tả kỹ thuật

Bổ sung:

TCVN 7010-2 : 2007

aa) Thông tin chung bổ sung

Bản mô tả kỹ thuật phải bao gồm

- các điều kiện cho tất cả các phép đo hoặc hiển thị lưu lượng, thể tích hoặc thông khí được thể hiện, ví dụ như nhiệt độ môi trường và áp suất khô (ATPD) hoặc nhiệt độ cơ thể và áp suất bão hòa (BTPS), v.v....,
- nguyên tắc, bao gồm tập hợp các thuật toán mà nhờ đó phát hiện được từng **trạng thái báo động**,
- * đặc điểm tính năng của **máy thở** với bất kỳ **hệ thống thông khí của máy thở**, phụ kiện thở và linh kiện hoặc cụm lắp ráp phụ khác (ví dụ như ống thở, máy tạo ẩm, bộ lọc, v.v...) do nhà chế tạo khuyến cáo có trong **hệ thống thông khí của máy thở**,
- sơ đồ khí nén của **máy thở**, bao gồm từng **hệ thống thông khí của máy thở** do nhà chế tạo cung cấp hoặc khuyến cáo,
- mọi hạn chế về trình tự hoặc hướng của linh kiện được thiết kế để đặt vào **hệ thống thông khí của máy thở**, ví dụ như loại nhạy với hướng dòng chảy,
- sự phụ thuộc vào chức năng giám sát,
- phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** áp suất liên tục và cấu trúc thuật toán phát hiện,
- liệt kê các giá trị áp lực sau đây:
 - **áp lực giới hạn ổn định lớn nhất** (p_{LSmax});
 - **áp lực giới hạn ổn định nhỏ nhất** (p_{LSmin});
 - dãy giá trị tại đó có thể đặt **áp lực làm việc lớn nhất** (p_{Wmax}) và phương tiện giới hạn giá trị lớn nhất (ví dụ như chu kỳ áp lực, giới hạn áp lực, tạo áp lực);
 - dãy giá trị tại đó có thể đặt **áp lực làm việc nhỏ nhất** (p_{Wmin}), và phương tiện để đạt được giá trị nhỏ nhất đó.

Bản mô tả kỹ thuật phải bao gồm, nếu áp dụng được, nội dung sau:

- đối với tất cả các biến số hiển thị hoặc sử dụng để điều khiển, thì áp dụng kỹ thuật lọc và/hoặc san phẳng;
- nếu có thể sử dụng áp suất tiểu khí quyển thì áp suất giới hạn này dùng cho các giai đoạn hít vào và thở ra;
- phương tiện khởi động;

- các đặc tính của **bộ lọc hệ thống thông khí**, ví dụ như kích thước bộ nối, khoảng chết, sự phù hợp và khả năng chứa.

6.101 Phương pháp thử tính rõ ràng

Các chỉ thị **độ rõ** được **người vận hành** nhận biết chính xác với độ sáng rõ bằng 0 trên thang log MAR hoặc 6-6 (20/20) (hiệu chỉnh nếu cần) từ **vị trí của người vận hành** hoặc từ khoảng cách 1 m $\pm 10\%$ ở cường độ sáng (215 \pm 65) lx, khi nhìn thông tin, nhãn mác, v.v... từ vị trí nhìn vuông góc đến và bằng 15° phía trên, phía dưới, bên trái và phải tầm nhìn của **người vận hành**.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều 7 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn

Bổ sung:

7.101 Công suất khí nén

Khi dải áp lực cung cấp không thay đổi, yêu cầu lưu lượng lớn nhất **danh định** [xem 6.1 aa)] nếu đo tại **cổng đầu vào áp suất cao của máy thở** thì thời gian đo không được vượt quá 0,25 giây.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

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

Áp dụng điều 9 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

10 Điều kiện môi trường

Áp dụng điều 10 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

10.2.1 Môi trường

TCVN 7010-2 : 2007

Thay thế:

- a) dải nhiệt độ môi trường từ + 5 °C đến + 40 °C;
- b) dải độ ẩm tương đối của môi trường từ 10 % đến 95 %;
- c) dải áp suất khí quyển từ 600 hPa đến 1 100 hPa;
- d) nhiệt độ môi trường + 45 °C kết hợp với độ ẩm tương đối 75 %.

Việc mở rộng bất kỳ của các điều kiện này, theo quy định của nhà chế tạo, phải được trình bày trong **tài liệu kèm theo**. Xem thêm 6.8.2 aa) 10).

10.2.2 Nguồn điện

a)

Thay thế (gạch đầu dòng thứ ba):

– dao động điện áp không vượt quá –20 % đến + 10 % điện áp **danh nghĩa**;

Bổ sung:

10.101 Cung cấp nguồn điện truyền động bằng khí nén

Nếu **máy thổi** được thiết kế để nối với đường ống khí y tế phù hợp với TCVN (ISO 7396-1) thì nó phải hoạt động và thỏa mãn các yêu cầu của tiêu chuẩn này trong toàn bộ dải từ 280 kPa đến 600 kPa và không được gây nguy hiểm về an toàn với áp lực đầu vào đến 1 000 kPa. Lưu lượng khí đo được tại **cổng đầu vào áp suất cao của máy thổi** không được vượt quá 60 l/phút (trung bình lấy trọng số theo thời gian trong 10 giây) ở áp lực 280 kPa trong **điều kiện bình thường**. Ngoài ra, yêu cầu về lưu lượng tức thời không được vượt quá giá trị tương đương với 200 l/phút trong 3 giây.

CHÚ THÍCH Giá trị lưu lượng được biểu diễn trong các điều kiện ATPD.

11 Không sử dụng

12 Không sử dụng

13 Quy định chung

Áp dụng điều 13 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

14 Yêu cầu liên quan đến phân loại

Áp dụng điều 14 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Thay đề mục của 14.2 bằng:

14.2 * Thiết bị cấp II

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).

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 san bằng điện thế

Áp dụng điều 18 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

Áp dụng điều 19 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

19.4 * Phép thử

h) Đo dòng rò qua bệnh nhân

Bổ sung:

101) **Dòng rò qua bệnh nhân** phải được đo ở tất cả các bộ phận được xác định là **bộ phận ứng dụng**. Tất cả các bộ phận cùng loại phải được nối với nhau về điện, ngoại trừ các bộ phận được nối với đầu nối đất bảo vệ. Các bộ phận này phải được thử tách riêng khỏi các bộ phận không được nối với đầu nối đất bảo vệ.

TCVN 7010-2 : 2007

20 Độ bền điện

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

21 Độ bền cơ

Áp dụng điều 21 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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

Áp dụng điều 26 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

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).

29 Bức xạ tia X

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

30 Bức xạ alpha, beta, gamma, nơtron 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 cả bức xạ có thể nhìn thấy và 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 thanh (bao gồm cả siêu âm)

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

36 Tương thích điện từ

Áp dụng điều 36 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điều):

Máy thở phải thỏa mãn các yêu cầu tương ứng của IEC 60601-1-2. **Máy thở** phải là cấp B và phải được coi là **thiết bị trợ giúp sự sống**.

TCVN 7010-2 : 2007

37 Vị trí đặt máy và yêu cầu cơ bản

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

38 Ghi nhãn, 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 cấu 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 cấu kiện của nó

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

42 Quá nhiệt

Áp dụng điều 42 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

43 Phòng chống cháy

Áp dụng điều 43 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn

43.2 * Khí quyển giàu oxy

Thay thế:

Để giảm rủi ro cho **bệnh nhân**, những người khác hoặc môi trường xung quanh do cháy, trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**, vật liệu dễ bắt lửa không được đồng thời phải chịu các điều kiện trong đó

– nhiệt độ của vật liệu tăng đến nhiệt độ bắt lửa tối thiểu, và

- có chất oxy hóa.

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

Nhiệt độ bắt lửa tối thiểu được xác định theo IEC 60079-4 sử dụng các điều kiện oxy hóa có trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**.

Nếu xảy ra phóng điện trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn** thì vật liệu chịu tiêu tán năng lượng do phóng điện không được bắt lửa trong các điều kiện có oxy hóa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách

- xác định nhiệt độ của vật liệu tăng lên trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**,
- theo dõi nếu xuất hiện bắt lửa trong kết hợp bất lợi nhất của **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**.

Bổ sung:

43.101 Tính thích ứng với oxy nén

Các linh kiện của hệ thống **máy thổi** có thể trở nên tiếp xúc với oxy trong **điều kiện bình thường** hoặc trong **điều kiện sự cố đơn** ở áp lực lớn hơn 50 kPa phải đáp ứng các yêu cầu của ISO 15001.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

44 Quá lưu lượng, tràn đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, khử khuẩn, tẩy rửa và tính tương thích

Áp dụng điều 44 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

44.3 Nghiêng đổ

Sửa đổi (bổ sung vào cuối điều):

Máy thổi phải có kết cấu sao cho việc bị lật không gây nguy hiểm về an toàn.

44.7 Làm sạch, khử khuẩn và tẩy rửa

Sửa đổi (bổ sung vào cuối câu thứ hai):

, hoặc được cung cấp **bộ lọc hệ thống thông khí của máy thổi**.

Sửa đổi (bổ sung trước thử nghiệm sự phù hợp):

TCVN 7010-2 : 2007

Máy thở hoặc **phụ kiện** được dán nhãn khử khuẩn phải được khử khuẩn bằng phương pháp thích hợp có hiệu lực như mô tả trong ISO 14937.

Hệ thống bao gói của thiết bị không được khử khuẩn phải được thiết kế để giữ cho sản phẩm dự kiến sẽ được khử khuẩn trước khi sử dụng duy trì ở mức sạch dự kiến và phải được thiết kế sao cho giảm thiểu rủi ro ô nhiễm.

Sửa đổi (thêm vào cuối thử nghiệm sự phù hợp):

Nếu có yêu cầu khử khuẩn thì cần xem xét **tài liệu kèm theo** về phương pháp khử khuẩn và tẩy rửa và so sánh với biên bản hiệu lực liên quan.

44.8 Sự tương thích với các chất sử dụng trong thiết bị

Thay thế:

Máy thở và các bộ phận của nó phải được thiết kế và chế tạo để giảm thiểu rủi ro về sức khỏe do lọc các chất từ **máy thở** hoặc các linh kiện của nó trong quá trình sử dụng.

Cần đặc biệt chú ý đến tính độc của các vật liệu và sự tương thích của vật liệu với các chất và các khí mà chúng tiếp xúc trong quá trình **sử dụng bình thường**.

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

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

Áp dụng điều 45 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Sửa đổi (bổ sung thêm một câu):

Không áp dụng yêu cầu này cho **hệ thống thông khí của máy thở**.

46 Lỗi do con người gây ra

Áp dụng điều 46 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Thay thế:

Áp dụng IEC 60601-1-6.

47 Nạp điện

Không sử dụng.

48 Tương thích sinh học

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

49 Ngắt điện

Áp dụng điều 49 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung:

49.101 * Nguồn điện bên trong

Máy thở phải được trang bị **nguồn điện bên trong** có khả năng cấp điện cho **máy thở** trong ít nhất là 1 h. **Máy thở** phải có phương tiện xác định trạng thái của nguồn điện này.

CHÚ THÍCH Cách đánh giá trạng thái bao gồm, ví dụ, xác định thời gian duy trì, phần trăm đã nạp hoặc thông qua đồng hồ đo nhiên liệu.

Khi **nguồn điện bên trong** hết, thì trước khi mất điện toàn bộ, **máy thở** phải có phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** sự cố nguồn sắp xảy ra. Phương tiện này ít nhất phải ở mức **ưu tiên trung bình**. Mức ưu tiên **trạng thái báo động** sự cố nguồn treo này có thể lên đến mức ưu tiên cao khi **nguồn điện bên trong** hết. Hướng dẫn sử dụng phải công bố khoảng thời gian từ khi mất điện toàn bộ đến khi phát sinh **tín hiệu báo động** cho **trạng thái báo động** cảnh báo sự cố nguồn sắp xảy ra.

Người vận hành cần có đủ thời gian “trước khi mất điện toàn bộ” để tiến hành hoạt động đảm bảo rằng các bố trí thay thế có thể tiếp tục thực hiện chức năng trợ giúp sự sống.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách giảm (các) nguồn điện đến giá trị thấp hơn (các) giá trị nhỏ nhất mà nhà chế tạo quy định là cần thiết cho mục đích sử dụng dự kiến.

49.102 Nguồn cấp điện dự phòng bổ sung bên ngoài

Máy thở phải có phương tiện nối với nguồn cấp điện dự phòng bổ sung bên ngoài. Mô tả về phương tiện nối này phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

CHÚ THÍCH Có thể cung cấp phương tiện tự động nối với nguồn điện.

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

TCVN 7010-2 : 2007

49.103 Thở tự nhiên trong quá trình sự cố điện

Máy thở phải được thiết kế để cho phép thở tự nhiên khi việc hô hấp qua máy thở bị ảnh hưởng do nguồn cấp điện hoặc khí nén nằm ngoài giá trị mà nhà chế tạo quy định [xem 6.8.2 aa) 3)]. Giá trị chịu được trong **điều kiện sự cố đơn** phải được trình bày trong **tài liệu kèm theo** [xem 6.8.2 aa) 11)].

CHÚ THÍCH Mục đích của yêu cầu này là cho phép **bệnh nhân** có thể thở đồng thời trong "điều kiện sự cố điện" của **máy thở**.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách mô phỏng điều kiện cấp điện nằm ngoài quy định cho **điều kiện bình thường**, đo lưu lượng, áp lực và điện trở tại **cổng nối với bệnh nhân** và so sánh với các giá trị nêu trong **tài liệu kèm theo**.

49.104 Hoạt động ngẫu nhiên của công tắc bật/tắt

Phải có phương tiện để ngăn ngừa hoạt động ngẫu nhiên của công tắc bật/tắt.

CHÚ THÍCH Có thể đạt được điều này bằng phương tiện phần cứng hoặc phần mềm.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Áp dụng điều 50 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

Áp dụng điều 51 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

Bổ sung:

51.101 Sự cố hệ thống cấp không khí và oxy

Máy thở phải được trang bị phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** sự cố khí để chỉ ra sự cố của hệ thống cấp không khí hoặc cấp oxy. Nếu xảy ra mất nguồn cung cấp oxy thì **máy thở** vẫn phải tiếp tục hoạt động với không khí.

Việc không phân phối hỗn hợp khí đặt trong phạm vi dung sai của nhà chế tạo đối với thành phần hỗn hợp được coi là sự cố.

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

51.102 Giới hạn áp lực của hệ thống thông khí của máy thở điều chỉnh được

Trong **hệ thống thông khí của máy thở** phải có phương tiện ngăn ngừa áp suất vượt quá (các) giá trị giới hạn đã quy định.

CHÚ THÍCH Tùy thuộc vào kiểu hô hấp được phân phối qua **máy thở**, có thể có nhiều hơn một giới hạn áp lực đã quy định (ví dụ, trong quá trình hô hấp SIMV, có thể có cả khống chế thể tích và hỗ trợ áp lực, mỗi loại có giới hạn áp suất cao riêng).

Giới hạn áp lực có thể do **người vận hành** điều chỉnh hoặc được quy định bởi (trong phạm vi) thuật toán hô hấp tích cực hoặc kết hợp cả hai. Nếu giới hạn áp lực không được **người vận hành** điều chỉnh trực tiếp thì (các) thuật toán xác định (các) giá trị giới hạn phải được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

Từng thời điểm đạt tới giá trị giới hạn quy định, **máy thở** phải tác động để làm giảm áp lực trong **hệ thống thông khí của máy thở**. Khoảng thời gian tính từ thời điểm áp lực của **hệ thống thông khí của máy thở** bằng giới hạn cho đến khi áp lực bắt đầu giảm không được vượt quá 200 ms.

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

51.103 Giới hạn áp lực lớn nhất của hệ thống thông khí của máy thở

Giá trị áp lực tại **cổng nối với bệnh nhân** không được vượt quá 60 hPa (60 cmH₂O) trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**.

Thử sự phù hợp trong quá trình phổi thử nghiệm được khống chế thở (xem Hình 101 và Bảng 101) trong khi mô phỏng **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**, bao gồm cả việc đóng **cổng nối với bệnh nhân**. Đo áp lực tại **cổng nối với bệnh nhân**.

51.104 Đo áp suất tuyến thông khí

Giá trị **áp suất tuyến thông khí** phải được chỉ ra. Giá trị hiển thị phải có độ chính xác trong phạm vi \pm (2 % số đọc toàn thang + 8 % số đọc thực).

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

51.105 * Trạng thái báo động áp lực hít vào cao

Máy thở phải được trang bị phương tiện phát hiện trạng thái báo động áp lực hít vào cao. **Độ trễ lớn nhất** của **trạng thái báo động** áp lực hít vào cao phải là ba lần thở liên tiếp.

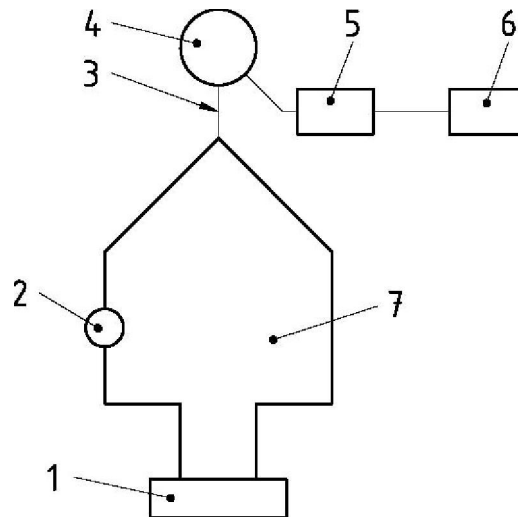
Nếu **trạng thái báo động** này kéo dài hơn mười lần thở liên tiếp thì phải tăng mức ưu tiên của **trạng thái báo động** này lên. Xem thêm điều 101.

Sự thay đổi giá trị áp lực do **bệnh nhân** (ví dụ như ho) không được gây ra **trạng thái báo động**.

TCVN 7010-2 : 2007

Phải cung cấp phương tiện để ngăn ngừa việc đặt giới hạn **báo động** cao hơn **áp lực giới hạn ổn định lớn nhất** như quy định trong 51.103.

Thử sự phù hợp trong quá trình phổi thử nghiệm được khống chế thở (xem Hình 101 và Bảng 101) trong khi mô phỏng **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**, bao gồm cả việc đóng **cổng nối với bệnh nhân**. Đo áp lực tại **cổng nối với bệnh nhân**.



CHÚ DẪN:

- 1 **máy thở**
- 2 thiết bị đo thể tích (bộ phận của **máy thở**) cần thử
- 3 khả năng chịu lưu lượng
- 4 phổi thử
- 5 bộ cảm biến áp lực
- 6 máy ghi (áp lực là hàm của thời gian) có độ chính xác $\pm 2\%$ số đọc thực để kiểm tra độ chính xác của thiết bị đo thể tích
- 7 **hệ thống thông khí của máy thở** (bộ phận của **máy thở**)

CHÚ THÍCH Thiết bị đo thể tích (2) có thể đặt ở vị trí bất kỳ trong **hệ thống thông khí của máy thở** (7).

Hình 101 – Cấu hình của dụng cụ thử để đo áp lực và thể tích thở ra

51.106 Theo dõi thì thở ra

Máy thở phải có phương tiện để theo dõi thì thở ra bằng

- a) cao nguyên thở (tidal volume) thì thở ra có phương tiện để phát hiện **trạng thái báo động** cao nguyên thở ra thấp và cao, ít nhất là ở mức **ưu tiên trung bình**, hoặc
- b) **thể tích phút** thì thở ra có phương tiện để phát hiện **trạng thái báo động thể tích phút** thở ra thấp và cao ít nhất là ở mức **ưu tiên trung bình**, hoặc

c) cao nguyên CO₂ ở cuối thì thở ra có phương tiện để phát hiện **trạng thái báo động cao** nguyên CO₂ ở cuối thì thở ra thấp và cao, ít nhất là ở mức **ưu tiên trung bình** (xem 56.103).

Độ chính xác của phép đo đối với cao nguyên thở (tidal volume) lớn hơn 100 ml hoặc **thể tích phút** lớn hơn 3 l/phút phải là $\pm 20\%$ giá trị thực.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách quan sát bằng mắt và kiểm tra độ chính xác bằng dụng cụ thể hiện trên Hình 101 và được mô tả trong Bảng 101.

Bảng 101 – Điều kiện để đo áp lực và thể tích thở ra

Thông số điều chỉnh	Điều kiện thử đối với máy thở dự kiến phân phối cao nguyên thở (tidal volumes)	
	V _T > 300 ml	V _T ≤ 300 ml
Cao nguyên thở (tidal volume) V _T (ml) được đo bằng bộ cảm biến áp suất trên phổi thở (V _T = C × p _{max})	500	100
Tần số f (phút ⁻¹)	10	20
Tỷ số I:E	1:2	1:2
Điện trở R [kPa (l/s) ⁻¹]	0,5 ± 0,05	2 ± 0,2
Sự phù hợp đẳng nhiệt C, ml·kPa ⁻¹	500 ± 25	200 ± 10
CHÚ THÍCH Độ chính xác của C và R áp dụng trên toàn dải thông số đo được.		

51.107 Trạng thái báo động thở chậm

Máy thở phải được trang bị phương tiện phát hiện **trạng thái báo động thở chậm**.

CHÚ THÍCH **Trạng thái báo động** thở chậm có thể xác định bằng phép đo các biến số quy định trong 51.104 hoặc 51.106 nhưng có thể cần thêm phương tiện phát hiện. **Trạng thái báo động** thở chậm cũng có thể xác định bằng cách sử dụng một hoặc nhiều biến số của **hệ thống báo động thông minh**.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

51.108 Trạng thái báo động áp lực liên tục

Máy thở phải được trang bị phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** áp lực dương liên tục. **Độ trễ phát tín hiệu báo động** lớn nhất phải là 17 giây.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách sử dụng phương pháp mô tả trong bản mô tả kỹ thuật.

51.109 Trạng thái báo động nhịp thở

TCVN 7010-2 : 2007

Nếu **máy thở** có phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** tần số thở thì nó phải có phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** tần số thở mức thấp. **Máy thở** cũng có thể được trang bị phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** tần số thở cao.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

52 Vận hành không bình thường và điều kiện sự cố

Áp dụng điều 52 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

52.5

Sửa đổi (bổ sung vào sau đoạn hiện có):

* **Điều kiện sự cố đơn** không được làm cho hệ thống theo dõi hoặc **hệ thống báo động** và chức năng điều khiển hô hấp hỏng đến mức mà hệ thống theo dõi hoặc **hệ thống báo động** không phát hiện được việc mất chức năng điều khiển **máy thở** được theo dõi.

53 Thử nghiệm môi trường

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

54 Quy định chung

Áp dụng điều 54 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

54.3 Bảo vệ chống điều chỉnh ngoài chủ ý

Thay thế:

Phải cung cấp phương tiện bảo vệ chống việc điều chỉnh ngẫu nhiên bộ điều khiển có thể tạo ra công suất đầu ra nguy hiểm.

CHÚ THÍCH Các kỹ thuật điều khiển cơ thích hợp là khóa, tấm chắn, tải ma sát và chốt được coi là thích hợp. Đối với đệm hình ngón tay nhạy áp lực, công tắc dạng ngón tay điện dung và bộ điều khiển "mềm" có vi xử lý thì trình tự cụ thể của các phím hoặc thao tác đóng cắt được coi là thích hợp.

Thử sự phù hợp bằng xem xét bằng mắt theo hướng dẫn sử dụng.

55 Vỏ thiết bị và nắp đậy

Áp dụng điều 55 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

Áp dụng điều 56 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

56.3 Đấu nối – Yêu cầu chung

Bổ sung:

aa) * Rò khí từ các mối nối nguồn cấp khí

- 1) Lưu lượng khí ngược chiều từ tất cả các cổng đầu vào khí vào hệ thống cung cấp của cùng một loại khí không được vượt quá 100 ml/phút trong **điều kiện bình thường**.
- 2) Lưu lượng đi qua của khí từ **cổng đầu vào áp suất cao** của một loại khí đến **cổng đầu vào áp suất cao** của loại khí khác không được vượt quá 100 ml/h trong **sử dụng bình thường**. Nếu trong **điều kiện sự cố đơn** lưu lượng đi qua giữa các khí vượt quá 100 ml/h thì **máy thở** phải phát **tín hiệu báo động** nghe được. Trong **điều kiện sự cố đơn**, lưu lượng đi qua giữa các khí không được vượt quá 100 ml/phút.

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

bb) **Cổng đầu vào áp suất cao**

Bộ nối **cổng đầu vào áp suất cao** phải là thân của phụ kiện NIST phù hợp với yêu cầu của ISO 5359, phần chân cắm của bộ nối nhanh phù hợp với yêu cầu của ISO 5359, hoặc bộ nối độc quyền không thích hợp với các phụ kiện hoặc bộ nối quy định trong ISO 5359.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

cc) Đấu nối với hệ thống cấp khí y tế

Nếu cụm lắp ráp ống do **người vận hành** tháo rời được cung cấp để nối giữa **máy thở** và hệ thống cấp khí y tế thì cụm này phải tuân thủ ISO 5359.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

dd) Công bố riêng cho các cổng nêu dưới đây

1) **cổng cấp khí sạch vào**

Cổng cấp khí sạch vào, nếu có, không được tương thích với các bộ nối tuân thủ ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2.

TCVN 7010-2 : 2007

2) đầu ra khí, **cổng khí trở về** và bộ nối **cổng nối với bệnh nhân**

Đầu ra khí, **cổng khí trở về** và **cổng nối với bệnh nhân**, nếu là hình nón [xem them 6.1 bb)] thì phải thuộc một trong các loại bộ nối sau đây:

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

Bộ nối không phải hình nón không được khớp với bộ nối hình nón tuân thủ ISO 5356-1 trừ khi chúng phù hợp với các yêu cầu gai khớp, tháo rời và rò rỉ của tiêu chuẩn đó.

3) **Cổng lấy không khí vào khẩn cấp**

Phải có **cổng cấp không khí vào khẩn cấp**. Cổng này không được nhận bất kỳ bộ nối nào tuân thủ theo ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2. **Cổng cấp không khí vào khẩn cấp** cần được thiết kế để ngăn ngừa tắc nghẽn khi sử dụng **máy thở**.

4) **Bộ nối linh kiện nhạy với hướng dòng chảy**

Mọi **linh kiện nhạy với hướng dòng chảy** do **người vận hành** tháo rời của **hệ thống thông khí của máy thở** phải được thiết kế sao cho không thể lắp theo cách gây nguy hiểm cho **bệnh nhân**.

5) **Cổng phụ trợ**

Nếu có **cổng phụ trợ** thì cổng này không được tương thích với các bộ nối quy định trong ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2 và phải được cung cấp phương tiện gai khớp chắc chắn và đóng kín.

CHÚ THÍCH Cổng này thường được dùng để ghi nhãn khí hoặc để đưa bình phun điều trị vào.

6) **Cổng đầu dò theo dõi**

Nếu có **cổng để đưa đầu dò theo dõi** vào thì cổng này không được tương thích với các bộ nối quy định trong ISO 5356-1 hoặc ISO 5356-2, và phải được cung cấp phương tiện để cố định đầu dò ở vị trí và phương tiện để đóng kín sau khi rút đầu dò ra.

7) * **Cổng thông khí bằng tay**

Máy thở không được có **cổng thông khí bằng tay**.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Bổ sung:

56.101 Túi chứa và ống thở

a) Mọi **túi chứa** dự kiến sử dụng trong **hệ thống thông khí của máy thở** phải phù hợp với ISO 5362.

b) **Ống thở** được thiết kế để sử dụng trong **hệ thống thông khí của máy thở** phải phù hợp với TCVN 7005 (ISO 5367).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

56.102 Máy tạo ẩm, bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm

Mọi máy tạo ẩm hoặc bộ trao đổi nhiệt và độ ẩm, kết hợp trong **máy thở** hoặc khuyến cáo sử dụng với **máy thở**, phải tuân thủ theo ISO 8185, ISO 9360-1 hoặc ISO 9360-2 tương ứng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

56.103 Đồng hồ đo oxy và capno

Mọi đồng hồ đo oxy hoặc capno, kết hợp trong **máy thở** hoặc khuyến cáo sử dụng với **máy thở**, phải tuân thủ theo ISO 9919 hoặc TCVN 7006 (ISO 21647), tương ứng.

CHÚ THÍCH Xem TCVN 7006 (ISO 21647).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

56.104 Máy theo dõi oxy và trạng thái báo động

Nếu **máy thở** được thiết kế để sử dụng với khí giàu oxy phân đoạn hít vào lớn hơn không khí môi trường thì **máy thở** phải có máy theo dõi oxy để đo khí giàu oxy hít vào, ví dụ như trong kẹp cảm biến oxy ở đầu ngón tay hoặc tại **cổng nối với bệnh nhân**. Máy theo dõi oxy phải tuân thủ TCVN 7006 (ISO 21647) và ngoài ra phải có phương tiện phát hiện **trạng thái báo động** khí giàu oxy cao. **Trạng thái báo động** khí giàu oxy cao ít nhất phải ở mức **ưu tiên trung bình**.

Giới hạn báo động có thể do **người vận hành** đặt hoặc có thể rút ra từ giá trị đặt khí giàu oxy hoặc kết hợp cả hai. Nếu giá trị giới hạn không được **người vận hành** điều chỉnh trực tiếp thì thuật toán xác định giá trị **giới hạn báo động** cần được trình bày trong bản mô tả kỹ thuật.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

56.105 Thiết bị theo dõi tích hợp

Thiết bị theo dõi bất kỳ tích hợp trong **máy thở** không được tham chiếu trong tiêu chuẩn này phải phù hợp với tiêu chuẩn riêng liên quan đối với **thiết bị** theo dõi đó.

TCVN 7010-2 : 2007

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí

Áp dụng điều 57 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), ngoài ra còn:

57.3 * Dây nguồn

a) Ứng dụng

Sửa đổi (bổ sung thêm một gạch đầu dòng):

- Bất kỳ **dây nguồn tháo rời được** của **máy thử** chạy bằng điện phải được bảo vệ chống ngắt ngẫu nhiên khỏi **máy thử** với lực 100 N.

Thay thế (thay thử nghiệm sự phù hợp):

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và, đối với **máy thử** có **bộ ghép nối thiết bị**, bằng thử nghiệm sau đây:

Cho **dây nguồn tháo rời được** chịu lực kéo 100 N trong 1 phút. Trong quá trình thử nghiệm, **bộ nối nguồn** bị ngắt khỏi **đầu vào thiết bị** của **máy thử** được coi là sự cố.

58 Tiếp đất bảo vệ – Điểm đầu cuối và kết nối

Áp dụng điều 58 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

59 Kết cấu và bố trí

Áp dụng điều 59 của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

101 Hệ thống báo động

Áp dụng điều 201 của IEC 60601-1-8:2003, ngoài ra còn:

201.8.3 Chỉ thị và truy cập

Sửa đổi (bổ sung vào cuối đoạn thứ ba)

Khoảng thời gian lớn nhất của thời gian **dừng báo động** đối với **trạng thái báo động** bất kỳ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này không được vượt quá 120 giây.

201.12 Ghi trạng thái báo động

Sửa đổi (thay câu đầu tiên bằng câu sau đây):

Hệ thống báo động của máy thử phải có:

Thay thế [các điểm liệt kê a), b) và c)]:

a) hệ thống báo động phải ghi sự xuất hiện, nhận dạng và giới hạn báo động của tất cả các trạng thái báo động ưu tiên mức cao;

Hệ thống báo động cần ghi

- thời gian xuất hiện,
- tình trạng mất hiệu lực của tín hiệu báo động,
- trạng thái báo động sinh lý học,
- trạng thái báo động kỹ thuật.

b) các nội dung ghi

- được lưu trong khoảng thời gian quy định không ít hơn 72 giờ hoặc cho đến khi người sử dụng xóa bỏ,
- không bị mất do mất điện trong ít hơn 72 giờ,
- không bị xóa bởi **người vận hành**, và
- luôn có sẵn để **người vận hành** xem xét.

c) trong hướng dẫn sử dụng nhà chế tạo phải trình bày vấn đề gì sẽ xảy ra với các nội dung ghi sau khi hệ thống báo động bị mất điện toàn bộ (nguồn lưới và/hoặc nguồn điện bên trong) trong khoảng thời gian dài hơn 72 giờ.

102 Các phụ lục của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)

Áp dụng các phụ lục của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

Bổ sung: Các phụ lục tiếp theo tạo thành phần bổ sung cho tiêu chuẩn này.

Phụ lục AA

(tham khảo)

Thuyết minh

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

Cách đánh số các thuyết minh sau đây ứng với cách đánh số các điều trong tiêu chuẩn này. Do đó, việc đánh số là không liên tục.

AA.3.2

Định nghĩa **bộ phận ứng dụng** trong tiêu chuẩn này là cơ sở để làm rõ các yêu cầu và phép đo dòng rò qua bệnh nhân.

Đường ống chống tĩnh điện hoặc dạng đường ống dẫn điện khác sử dụng trong **hệ thống thông khí của máy thở** có khả năng bị lỗi.

Tuy nhiên, trong tiêu chuẩn này không thể đưa ra yêu cầu bất kỳ về dòng điện rò từ các phụ kiện hoạt động bằng điện, như máy tạo ẩm và các phần tử gia nhiệt, có thể được nối trong **hệ thống thông khí của máy thở**, vì nhà chế tạo hoặc phòng thử nghiệm không thể biết trước được loại phụ kiện nào sẽ được sử dụng trong hoạt động chữa trị cùng với loại **máy thở** nào.

Tuy nhiên, các bộ phận tích hợp với **máy thở**, như bộ cảm biến nhiệt độ và cacbon dioxide, dự kiến tiếp xúc với **bệnh nhân** và được nối với **máy thở**, được coi là những bộ phận có thể quy định các yêu cầu về dòng điện rò trong tiêu chuẩn này. Do đó, các bộ phận này nằm trong định nghĩa của **bộ phận ứng dụng**.

AA.4 (3.1)

Sai lỗi phần mềm, nếu có thì không được gây nguy hiểm về an toàn cho **bệnh nhân**, **người vận hành** hoặc **người sử dụng**.

Tuy nhiên, yêu cầu này tương đương với yêu cầu của điều 3.1 trong TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), quy định rằng tất cả các thiết bị không được gây nguy hiểm về an toàn trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn**.

Vì vậy, cần xử lý không chỉ một cách logic mà còn phải thận trọng với lỗi phần mềm không được phát hiện có thể dẫn đến tình trạng nguy hiểm như một **điều kiện bình thường** để cung cấp đầy đủ thiết bị kiểm soát phần mềm trong phạm vi khuôn khổ của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) và IEC 60601-1-4.

Phương pháp này được khuyến dùng, đặc biệt đối với việc phân tích ảnh hưởng của chế độ lỗi, để chứng tỏ sự phù hợp với điều 3.1 trong TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988).

Sự cố không được phát hiện có thể tồn tại trong thời gian dài. Trong những tình huống như vậy, sẽ không thể chấp nhận được nếu coi sự cố kéo dài là sự cố thứ hai có thể coi nhẹ. Sự cố đầu tiên này được coi như **điều kiện bình thường**.

Rò oxy không phát hiện được là một ví dụ quan trọng. Nó được coi là **điều kiện bình thường** nếu không được phát hiện bởi **hệ thống báo động** hoặc kiểm tra định kỳ hoặc trừ khi hệ thống được coi là không thể hỏng được.

AA.6.1 dd)

Ngay lập tức phải có khả năng xử lý đủ nhanh để ngăn ngừa **bệnh nhân** khỏi bị thương nghiêm trọng.

AA.6.8.2 aa) 7)

Thời gian vận hành có thể thay đổi đáng kể và bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ và tốc độ nạp và phóng của ắc quy.

AA.6.8.2 aa) 10)

TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) quy định tập hợp các điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm tương đối, áp suất không khí, nguồn điện, v.v...) trong đó **thiết bị** phải tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn chung. Các điều kiện này đại diện cho môi trường điển hình trong phạm vi cơ sở y tế nhưng nhà chế tạo có thể quy định phạm vi mở rộng của các điều kiện này.

Nếu nhà chế tạo quy định rằng **thiết bị** được phép sử dụng trong dải điều kiện rộng hơn các điều kiện quy định trong 10.2.1 của tiêu chuẩn này thì khi đó **thiết bị** không được gây nguy hiểm về an toàn cho **bệnh nhân** hoặc **người vận hành** nếu sử dụng bên ngoài các điều kiện môi trường đó, nghĩa là tất cả các cơ cấu an toàn phải duy trì chức năng còn các thông số tính năng có thể giảm xuống thấp hơn giá trị quy định của chúng.

AA.6.8.2 aa) 13)

TCVN 7010-2 : 2007

Việc sử dụng các vật liệu dẫn điện và/hoặc giảm tính điện trong **hệ thống thông khí của máy thở** không được coi là góp phần làm tăng mức độ an toàn. Ngược lại, việc sử dụng vật liệu này làm tăng nguy hiểm điện giật cho **bệnh nhân**.

AA.6.8.3 aa) Gạch đầu dòng thứ ba ở điểm liệt kê

Một số thay đổi về điều kiện và thành phần khí tại bộ cảm biến có thể làm thay đổi lưu lượng hoặc độ nhạy thể tích của một số loại bộ cảm biến. Ngoài ra, thay đổi về điều kiện trong bộ cảm biến có thể thay đổi việc hiệu chỉnh cần thiết để biểu diễn lưu lượng, thể tích hoặc thông khí trong một số điều kiện tiêu chuẩn. Ví dụ, đồng hồ đo kiểu dịch chuyển thể tích, khi làm việc bình thường, sẽ chỉ thị thể tích chạy qua nó, biểu diễn theo các điều kiện bên trong nó, không xét đến các điều kiện này hoặc thành phần khí. Tuy nhiên, nếu sử dụng bộ cảm biến có đồng hồ đo tốc độ khí nén tại cổng thở ra để truyền hiển thị "thể tích cao nguyên thở ra" biểu diễn ở BTPS với giả định bằng khí thở ra điển hình, bão hòa ở 30 °C, chạy qua đồng hồ đo tốc độ khí nén, thì nếu nhiệt độ khí nhỏ hơn 30°C, thể tích chỉ thị sẽ nhỏ hơn thể tích thở ra thực ở BTPS.

Ngoài ra, nếu thành phần khí thay đổi, thể tích chỉ thị sẽ thay đổi về tỷ lệ đến độ nhớt của hỗn hợp [-8 % đối với thay đổi từ hỗn hợp gồm 50 % (phần thể tích) nitơ và 50 % (phần thể tích) oxy với 50 % (phần thể tích) nitơ oxit và 50 % (phần thể tích) oxy]. Ngược lại, nếu thể tích hiển thị được rút ra từ cơ cấu nhạy lưu lượng khối lượng vốn có thì thể tích chỉ thị sẽ thay đổi tỷ lệ với mật độ hỗn hợp trong bộ cảm biến [+27 % đối với thay đổi từ hỗn hợp gồm 50 % (phần thể tích) nitơ và 50 % (phần thể tích) oxy với 50 % (phần thể tích) nitơ oxit và 50 % (phần thể tích) oxy].

AA.14.2 Thiết bị cấp II

Máy thở phải là thiết bị cấp II. Ở nhiều nước trên thế giới cũng như nhiều nhà cố đều không có tiếp đất. Ngay cả khi **ổ cắm đầu ra nguồn cố định** có vẻ là được nối đất.

AA.19.4 h) Phép thử

Xem AA.3.2.

AA.43.2 Khí quyển giàu oxy

Cháy do **máy thở** hiếm khi xảy ra. Tuy nhiên, khi xảy ra cháy thì chúng có thể gây hậu quả rất nghiêm trọng.

Về cơ bản rủi ro cháy được xác định bởi ba yếu tố cần thiết để gây cháy:

- vật liệu (nhiên liệu) dễ cháy;

- nhiệt độ bằng hoặc cao hơn nhiệt độ cháy nhỏ nhất của vật liệu hoặc phóng điện có tiêu tán năng lượng bằng hoặc cao hơn năng lượng cháy nhỏ nhất của vật liệu; và
- chất oxy hóa

Do đó, tuân thủ theo các khái niệm về an toàn cơ bản của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1), mục tiêu trong thiết kế **máy thở** là phải đảm bảo rằng cả trong **điều kiện bình thường** và **điều kiện sự cố đơn** cũng như trong điều kiện oxy hóa mà vật liệu có thể gặp phải thì nhiệt độ của vật liệu bất kỳ không được tăng đến nhiệt độ cháy nhỏ nhất hoặc năng lượng phóng điện không được vượt quá năng lượng cháy của vật liệu. Một cách khác, có thể ngăn chặn được cháy với điều kiện là mức tự giới hạn sao cho không gây nguy hiểm cho **bệnh nhân**, những người khác hoặc môi trường xung quanh, vì tác động của nó được giới hạn bởi nguồn cấp oxy hóa hoặc nhiên liệu hoặc bằng cách sử dụng vật liệu dập lửa và đảm bảo cho **bệnh nhân** không bị phơi nhiễm chất độc do cháy sinh ra.

Nhiệt độ cháy nhỏ nhất đối với số lượng lớn vật liệu đặc trưng được nêu rõ trong tài liệu, mặc dù thường là chỉ đối với môi trường không khí xung quanh và môi trường oxy tinh khiết. Nhiệt độ cháy nhỏ nhất có thể phụ thuộc chủ yếu vào nồng độ oxy hóa. Nếu cần biết nhiệt độ cháy đối với các vật liệu khác hoặc nồng độ oxy khác thì có thể xác định bằng cách sử dụng các phương pháp và dụng cụ mô tả trong IEC 60079-4.

Khi nghiên cứu về vật liệu dễ cháy cần đặc biệt chú ý đến các vật liệu có thể tích tụ trong thời gian sử dụng kéo dài, ví dụ như các phần tử của giấy hoặc vải bông.

Tác động của phóng điện trong môi trường có chất oxy hóa hơi khác biệt so với trong hỗn hợp khí nổ. Năng lượng phóng điện là dạng năng lượng mạnh nhất của hỗn hợp khí nổ gây cháy, trong khi ở môi trường chứa chất oxy hóa, năng lượng nhiệt là chủ yếu. Ở mức công suất cao hơn, năng lượng phóng điện đủ có thể tiêu tán tại giao diện giữa các dây dẫn phóng điện làm cho nhiệt độ của chúng tăng lên cao hơn nhiệt độ cháy nhỏ nhất của dây dẫn hoặc các vật xung quanh chúng, gây ra cháy kéo dài, nhưng hiện tại chưa có bằng chứng nào được ghi lại là ở mức công suất nào việc này có thể xảy ra đối với các vật liệu và môi trường khác nhau. Nơi tiêu tán công suất phóng điện tiềm ẩn rút ra từ thực tiễn an toàn được xác định rõ, do đó, cần tiến hành phép thử phóng điện cụ thể mô phỏng môi trường bất lợi nhất dự kiến có thể gặp phải.

Các vật liệu tích tụ đề cập ở trên đặc biệt nhạy với cháy do năng lượng phóng điện vì nhiệt độ cháy của chúng thấp và nhiệt dung rất thấp phối hợp với độ dẫn kém.

Trong một số tiêu chuẩn hiện đang sử dụng, các yêu cầu về giảm thiểu rủi ro cháy đều dựa trên việc giới hạn nhiệt độ, năng lượng điện và nồng độ oxy hóa đến giá trị tuyệt đối.

TCVN 7010-2 : 2007

Giá trị nhiệt độ (nhiệt độ cháy nhỏ nhất) dựa trên nhiệt độ cháy nhỏ nhất đối với vải bông chậm cháy trong 100 % oxy được nêu trong tiêu chuẩn NFPA 53M của Mỹ là 310 °C. Do đó, giả định đặt ra là 300 °C là giới hạn nhiệt độ chấp nhận được trong **thiết bị** y tế với khí quyển giàu oxy.

Nguồn gốc các giá trị năng lượng điện được sử dụng kém rõ ràng hơn và dường như là không có các phép thử kiểm tra cụ thể, các số liệu được lấy từ các tiêu chuẩn khác. TCVN 7303-2-13 (IEC 60601-2-13) đưa ra giới hạn công suất 10 V·A, cùng với các yêu cầu khác, và theo ban kỹ thuật này thì không xảy ra cháy với **thiết bị** được thiết kế theo các tiêu chuẩn này. Tuy nhiên, các thử nghiệm đơn giản và phân tích chi tiết các yếu tố đã biết liên quan đến việc gây cháy oxy cho thấy rằng các số liệu này có thể hạn chế quá mức hoặc rủi ro tiềm ẩn phụ thuộc đặc biệt vào cách thức tiêu tán công suất, khoảng cách gần và loại "nhiên liệu" bất kỳ.

Nhìn chung, hiện nay người ta chấp nhận rằng không có dải nhiệt độ, năng lượng và nồng độ oxy hóa có thể áp dụng đơn lẻ hoặc áp dụng chung nào đảm bảo được an toàn trong mọi hoàn cảnh. Cuối cùng thì năng lượng điện chỉ có ý nghĩa về khả năng làm tăng nhiệt độ của vật liệu dễ cháy và điều này phụ thuộc vào cấu hình cụ thể và độ gần của vật liệu dễ cháy bất kỳ.

Trong **điều kiện sự cố đơn** trong mạch điện điển hình, số phương thức lỗi có thể xảy ra là rất cao. Trong trường hợp này, chỉ có thể đảm bảo an toàn thông qua việc sử dụng quy trình phân tích rủi ro và phân tích an toàn thích hợp, có tính đến ba yếu tố cơ bản, nghĩa là vật liệu, nhiệt độ và chất oxy hóa.

Thiết kế phù hợp có thể hạn chế năng lượng điện trong mạch điện để đảm bảo rằng duy trì nhiệt độ thấp hơn nhiệt độ cháy trong không khí tối thiểu trong **điều kiện bình thường** và các ngăn kín hoặc bổ sung thông khí cưỡng bức để đảm bảo rằng hàm lượng oxy không vượt quá hàm lượng của không khí xung quanh trong **điều kiện sự cố đơn**.

Một cách khác, có thể giới hạn năng lượng điện thích hợp để đảm bảo nhiệt độ thấp hơn nhiệt độ cháy nhỏ nhất đối với môi trường oxy tinh khiết ngay cả trong **điều kiện sự cố đơn**.

Kết hợp cụ thể giữa vật liệu, chất oxy hóa và nhiệt độ sẽ quyết định có xảy ra cháy hay không chứ không phải một giá trị đơn lẻ của bất kỳ trong số ba biến số này.

AA.49.101 Nguồn cấp điện bên trong

Thời gian chấp nhận được ngắn nhất cần thiết để đảm bảo rằng có thể thực hiện bố trí thay thế để tiếp tục chức năng hỗ trợ sự sống là một giờ. Điều kiện khí hậu, giao thông và các điều kiện khác đòi hỏi ít nhất là bằng khoảng thời gian này trước khi phục hồi nguồn điện hoặc bố trí cho nguồn cung cấp khác.

AA.51.105 Trạng thái báo động áp lực hít vào cao

Sự xuất hiện lại **trạng thái báo động** áp lực cao trong quá trình hô hấp cơ học của **bệnh nhân** có thể chỉ ra vấn đề nghiêm trọng về phổi.

AA.52.5 Bố trí các chức năng

Điều này ngăn ngừa việc sử dụng thiết bị theo dõi để điều khiển nút khởi động có thể dẫn đến việc sử dụng sai nút khởi động không phát hiện được trong trường hợp sự cố theo dõi.

AA.56.3 aa) Rò khí từ mối nối nguồn cấp khí

Các yêu cầu này là cần thiết để giữ an toàn cho **bệnh nhân** bằng cách bảo vệ hệ thống cấp khí khỏi bị nhiễm bẩn.

AA.56.3 dd) 7) Cổng thông khí bằng tay

Mặc dù việc bố trí thông khí cho **bệnh nhân** trong trường hợp khẩn cấp rất được khuyến cáo nhưng việc đó cần được thực hiện bằng phương tiện nối vào bộ phận tháo rời được của **hệ thống thông khí của máy thở** hoặc tại **cổng nối với bệnh nhân**. Việc sử dụng cổng nối trên **máy thở** có thể dẫn đến sử dụng sai hoặc nhầm lẫn mà không có ưu điểm gì bù lại.

AA.57 3) Dây điện nguồn

Việc ngắt ngẫu nhiên **dây điện nguồn tháo rời được** có thể gây nguy hiểm cho **bệnh nhân**.

Phụ lục BB

(tham khảo)

Viện dẫn những nguyên tắc thiết yếu

Tiêu chuẩn này được soạn thảo để cung cấp các nguyên tắc thiết yếu về an toàn và tính năng của **máy thở chăm sóc tại nhà dùng cho bệnh nhân phải thở bằng máy** như thiết bị y tế phù hợp với ISO/TR 16142. Tiêu chuẩn này được dùng cho mục đích đánh giá sự phù hợp.

Sự phù hợp với tiêu chuẩn này cung cấp phương tiện để chứng tỏ sự phù hợp với các nguyên tắc thiết yếu của ISO/TR 16142. Cũng có thể đạt được phương tiện khác.

Bảng BB.1 – Sự tương ứng giữa tiêu chuẩn này và các nguyên tắc thiết yếu của ISO/TR 16142

Điều của tiêu chuẩn này	Nguyên tắc thiết yếu tương ứng của ISO/TR 16142:1999	Chú thích
Tất cả	1, 2, 3	
4 (3.1)	4, 12.1	
4 (3.4)	3	
5.2	12.6	
6.1	2	
6.1 hh)	8.7	
6.3	2, 10, 12.9	
6.6	12.7.4	
6.8.2	2, 9.1, 13	
6.8.3	2, 9.1, 13	
6.101	10.2	
7.101	9.1, 12.8.1	
10	4, 5, 9.2	
19.4	12.6	
36	9.2, 12.5	
43	7.3, 9.3	
44.3	7.6	
44.7	8.1	
44.8	7.1, 7.5	
46	10.2	
49.101	9.2, 12.2, 12.3	
49.102	9.2	

Bảng BB.1 (kết thúc)

Điều của tiêu chuẩn này	Nguyên tắc thiết yếu tương ứng của ISO/TR 16142:1999	Chú thích
49.103	9.2, 12.1	
49.104	5, 9.2, 12.9	
51.101	12.8.1, 12.8.2	
51.102	4, 9.2	
51.103	4, 9.2	
51.104	6, 10.1	
51.105	12.4	
51.106	10.1, 12.4, 12.8.2	
51.107	12.4, 12.8.2	
51.108	12.4, 12.8.2	
51.109	10.1, 12.4, 12.8.2	
52.5	2, 12.1	
54.3	5, 9.2, 12.9	
56.3	12.7.4	
56.101	9.1, 12.8.1	
56.102	9.1, 12.7.5	
56.103	9.1, 10.1, 10.2	
56.104	9.1, 10.1, 10.2	
56.105	9.1, 10	
57.3	2, 12.1	
201.8.3	12.4, 12.8.2	
201.12	5, 12.4	

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 6398 (ISO 31) (tất cả các phần), Đại lượng và đơn vị đo
- [2] ISO 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (Phụ kiện hình nón có đầu thon 6 % (Luer) cho ống tiêm, kim và một số thiết bị y tế khác – Phần 1: Yêu cầu chung)
- [3] ISO 690, Documentation – Bibliographic references – Content, form and structure (Hệ thống tài liệu – Tài liệu tham khảo – Nội dung, dạng và cấu trúc)
- [4] ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units (Hệ đơn vị SI và các khuyến cáo sử dụng các bội số của chúng và một số đơn vị khác)
- [5] TCVN 7007 (ISO 8359), Máy làm giàu ôxy dùng trong y tế – Yêu cầu an toàn
- [6] ISO 8835-5, Inhalational anaesthesia systems – Part 5: Requirements for anaesthetic ventilators (Hệ thống xông gây mê – Phần 5: Yêu cầu đối với máy thở gây mê)
- [7] TCVN 7009-1 (ISO 9703-1), Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 1: Tín hiệu báo động bằng hình ảnh.
- [8] TCVN 7009-2 (ISO 9703-2), Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals (Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 2: Tín hiệu báo động bằng âm thanh)
- [9] TCVN 7009-3 (ISO 9703-3), Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 3: Hướng dẫn ứng dụng các báo động
- [10] ISO 10241, International terminology standards – Preparation and layout (Tiêu chuẩn thuật ngữ quốc tế – Soạn thảo và bố cục)
- [11] TCVN 7741-2 (ISO 10524-2), Bộ điều áp dùng cho khí y tế – Phần 2: Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng
- [12] TCVN 7741-3 (ISO 10524-3), Bộ điều áp dùng cho khí y tế – Phần 3: Bộ điều áp có van điều chỉnh
- [13] ISO 11195, Gas mixers for medical use – Stand-alone gas mixers (Bộ trộn khí dùng trong y tế – Bộ trộn khí độc lập)
- [14] ISO 15002, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (Dụng cụ đo lưu lượng để nối với khối đầu nối của hệ thống đường ống khí y tế)

- [15] ISO/TR 16142, Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices (Dụng cụ y tế – Hướng dẫn lựa chọn tiêu chuẩn trong việc hỗ trợ các nguyên tắc thiết yếu được công nhận về an toàn và tính năng của dụng cụ y tế)
- [16] ISO 18777, Transportable liquid oxygen vessel systems for medical use (Hệ thống bình oxy dạng lỏng di động dùng trong y tế)
- [17] ISO 18779, Devices for conserving oxygen and oxygen mixtures – Particular requirements (Dụng cụ bảo quản oxy và hỗn hợp chứa oxy – Yêu cầu riêng)
- [18] ISO 23328-2, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 2: Non-filtration aspects (Bộ lọc của hệ thống thông khí dùng trong gây mê và hô hấp – Phần 2: Khía cạnh không lọc)
- [19] IEC 60027 (tất cả các phần), Letter symbols to be used in electrical technology (Ký hiệu chữ dùng trong kỹ thuật điện)
- [20] IEC/TR 60513, Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment (Khía cạnh cơ bản của tiêu chuẩn về an toàn đối với thiết bị điện y tế)
- [21] IEC 60601-1-1, Medical electrical equipment — Part 1-1: General requirements for safety — Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-1: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện y tế)
- [22] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral standard: Programmable electrical medical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-4: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn bổ trợ: Hệ thống điện y tế được lập trình)
- [23] TCVN 7303-2-13 (IEC 60601-2-13) Thiết bị điện y tế – Phần 2-13: Yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của hệ thống gây mê
- [24] IEC/TR 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Ký hiệu đồ họa trên thiết bị điện dùng trong y tế)
- [25] IEC 80416-1, Basic principles for graphical symbols for use on equipment – Part 1: Creation of symbol originals (Nguyên tắc cơ bản đối với ký hiệu đồ họa dùng trên thiết bị – Phần 1: Tạo gốc ký hiệu)
- [26] ISO/IEC TR 10000-1, Information technology – Framework and taxonomy of International Standardized Profiles – Part 1: General principles and documentation framework (Công nghệ thông tin – Cơ cấu và phân loại các profile tiêu chuẩn hóa quốc tế – Phần 1: Nguyên tắc chung và cấu trúc hệ thống tài liệu)

TCVN 7010-2 : 2007

- [27] ISO/IEC Directives, Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards, 1997 (Nguyên tắc về kết cấu và soạn thảo tiêu chuẩn quốc tế)
- [28] EN 550, Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Khử khuẩn dụng cụ y tế – Kiểm tra hiệu lực và thường xuyên việc khử khuẩn bằng oxit etylen)
- [29] EN 552, Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation (Khử khuẩn dụng cụ y tế – Kiểm tra hiệu lực và thường xuyên việc khử khuẩn bằng chiếu xạ)
- [30] EN 554, Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat (Khử khuẩn dụng cụ y tế – Kiểm tra hiệu lực và thường xuyên việc khử khuẩn bằng nhiệt ẩm)
- [31] EN 556 (tất cả các phần), Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “Sterile” (Khử khuẩn dụng cụ y tế – Yêu cầu đối với dụng cụ y tế được dán nhãn "khử khuẩn")
- [32] EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices (Thông tin nhà chế tạo cung cấp cùng với dụng cụ y tế)
- [33] EN 13014, Connections for gas sampling tubes to anaesthetic and respiratory equipment (Đấu nối ống lấy mẫu khí với thiết bị gây mê và hô hấp)
- [34] ASTM F 1100-90, Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care (Quy định tiêu chuẩn đối với máy thở được thiết kế để sử dụng trong chăm sóc đặc biệt)
- [35] IEEE P1073, Standard for medical device communications (Tiêu chuẩn đối với trao đổi dụng cụ y tế)
- [36] NFPA Publication 53, Recommended Practice on Materials, Equipment, and Systems Used in Oxygen-Enriched Atmospheres¹⁾ (Qui phạm thực hành khuyến cáo cho vật liệu, thiết bị và hệ thống sử dụng trong khí quyển giàu oxy)
-

¹⁾ Tài liệu của Hiệp hội phòng chống cháy quốc gia, 1 Batterymarch Park, P.O. Box 9101, Quincy, MA 02269-9101, USA.