TCVN **TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

TCVN 7303-2-19 : 2006

IEC 60601-2-19 : 1990

WITH AMENDMENT 1 : 1996

Xuất bản lần 1

THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ – PHẦN 2-19: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CỦA LỒNG ẤP TRẺ SƠ SINH

Medical electrical equipment –
Part 2-19: Particular requirements for safety of baby incubators

HÀ NỘI – 2008

Mục lục

Mục 1 – Yêu cầu chung 5
1 Phạm vi áp dụng và mục đích 5
2 Thuật ngữ và định nghĩa 6
3 Yêu cầu chung 8
4 Yêu cầu chung đối với thử nghiệm 8
5 Phân loại 8
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu 8
Mục 2 – Điều kiện môi trường 10
10 Điều kiện môi trường 10
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật 11
20 Độ bền điện 11
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ 11
21 Độ bền cơ 11
24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường 12
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức 13
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy 14
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác 14
42 Quá nhiệt 14
43 Phòng cháy 15
44 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích 16
46 Lỗi do con người 17
49 Gián đoạn nguồn cung cấp 17
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm 17
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành 17
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu 20
54 Yêu cầu chung 20
55 Vỏ và nắp đậy 21
56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể 21
Mục 11 – Yêu cầu bổ sung 21
101 Cảnh báo 24
102 Mức áp suất âm thanh 25
103 Bộ phận làm ẩm 26
104 Tốc độ không khí tối đa ở trong lồng 26
105 Nồng độ cacbon đioxit (CO_2) 26
Phụ lục AA (tham khảo) – Hướng dẫn chung và thuyết minh 30

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-19 : 2006 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-19 : 1990 và Sửa đổi 1 : 1996, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-19 : 2006 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 *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 xét duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Xuất bản lần 1

Thiết bị điện y tế –
Phần 2-19: Yêu cầu riêng về an toàn của lồng ấp trẻ sơ sinh

Medical electrical equipment –
Part 2-19: Particular requirements for safety of baby incubators

Mục 1 – Yêu cầu chung

1 Phạm vi áp dụng và mục đích

Áp dụng điều này của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995, sau đây gọi là Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này quy định yêu cầu an toàn đối với lồng ấp trẻ sơ sinh, sau đây gọi là lồng ấp, như đã định nghĩa ở điều 2.1.101 của tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho lồng ấp di động sử dụng để di chuyển trẻ sơ sinh (xem IEC 60601-2-20).

1.2 Mục đích

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này thiết lập yêu cầu đối với lồng ấp để giảm thiểu nguy hiểm cho bệnh nhân và người sử dụng, và quy định các phép thử để có thể kiểm tra sự phù hợp với yêu cầu.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung nội dung mới sau:

Cùng với sửa đổi này vào tiêu chuẩn riêng của lồng ấp trẻ sơ sinh các tài liệu sau đã được sử dụng để xem xét:

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

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này ưu tiên đề cập đến tiêu chuẩn trên đây và các sửa đổi của nó, sau đây gọi chung là Tiêu chuẩn chung.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Bổ sung nội dung mới sau:

Áp dụng các tiêu chuẩn kết hợp 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: Electromagnetic contatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2. Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và 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 bức xạ trong thiết bị chẩn đoán tia X).

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: Lập trình hệ thống điện y tế).

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 (incubator)

Thiết bị có khoang đặt trẻ, được trang bị các phương tiện để kiểm soát môi trường trẻ sơ sinh bằng không khí đã được sấy ấm trong khoang đặt trẻ.

2.1.102 Khoang đặt trẻ sơ sinh (baby compartment)

Phần lồng có kiểm soát môi trường để đặt trẻ sơ sinh và có phần trong suốt cho phép quan sát trẻ.

2.1.103 Lồng ấp có bộ kiểm soát không khí (air controlled incubator)

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

2.1.104 Lồng ấp trẻ sơ sinh có bộ kiểm soát (baby controlled incubator)

Lồng ấp có bộ kiểm soát không khí và có thêm khả năng kiểm soát tự động nhiệt độ không khí trong lồng ấp để duy trì nhiệt độ đo bằng bộ cảm biến nhiệt độ trên da, gần với giá trị do người sử dụng cài đặt.

2.9 Thiết bị kiểm soát và khống chế (controls and limiting devices)

Định nghĩa bổ sung:

2.9.101 Cảm biến nhiệt độ da (skin temperature sensor)

Thiết bị cảm biến dùng để đo nhiệt độ trên da của trẻ.

2.9.102 Nhiệt độ da (skin temperature)

Nhiệt độ của da trẻ sơ sinh tại điểm đặt cảm biến nhiệt độ da.

2.9.103 Nhiệt độ trung bình (average temperature)

Giá trị trung bình của nhiệt độ đo được tại các khoảng đều đặn ở bất kỳ điểm xác định nào trong khoang trẻ sơ sinh đạt được trong trạng thái nhiệt độ ổn định.

2.9.104 Nhiệt độ kiểm soát (control temperature)

Nhiệt độ được chọn ở bộ kiểm soát nhiệt độ.

2.9.105 Nhiệt độ lồng ấp (incubator temperature)

Nhiệt độ không khí ở điểm cách tâm của bề mặt đệm 10 cm về phía trên trong khoang trẻ sơ sinh (xem Hình 102, điểm A).

2.9.106 Nhiệt độ trung bình của lồng ấp (average incubator temperature)

Giá trị trung bình của nhiệt độ lồng ấp đo được tại các khoảng đều đặn đạt được trong trạng thái nhiệt độ ổn định (xem Hình 101).

2.10 Vận hành thiết bị (operation of equipment)

Định nghĩa bổ sung:

2.10.101 Trạng thái nhiệt độ ổn định (steady temperature condition)

Trạng thái đạt tới khi sự thay đổi nhiệt độ lồng ấp không lớn hơn 1 °C trong khoảng thời gian 1 h (xem Hình 101).

3 Yêu cầu chung

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

3.6* *Bổ sung:*

Có thể áp dụng điều kiện sự cố đơn như ngắn mạch và hở mạch các linh kiện hoặc cuộn dây, mà:

– dẫn đến đánh lửa, hoặc

– tăng năng lượng của tia lửa điện, hoặc

– tăng nhiệt độ.

Bổ sung điều mới:

3.101 Đối với thiết bị có kết hợp các nguồn nhiệt khác nhau, ví dụ lồng ấp vừa có lò sưởi bức xạ, vừa có đệm ấm, v.v... thì các yêu cầu về an toàn trong các tiêu chuẩn riêng của các nguồn nhiệt khác nhau này cũng phải đáp ứng, không được thay đổi nguồn nhiệt bổ sung do nhà chế tạo đã quy định theo chi tiết nêu trong hướng dẫn sử dụng.

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

4 Yêu cầu chung đối với 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 trong khoảng từ 21 °C đến 26 °C.

4.6 Các điều kiện khác

Bổ sung khoản:

aa) Nếu không có quy định nào khác, nhiệt độ khống chế phải là 34 °C ± 1 °C và phải thường xuyên cao hơn nhiệt độ môi trường xung quanh ít nhất 3 °C.

5 Phân loại

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

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

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

6.1.101* Một lồng ấp không có bộ phận phân tích oxy lắp liền mà có phương tiện để kiểm soát oxy phải được ghi nhãn ở vị trí dễ thấy với dòng chữ ”Cần sử dụng bộ kiểm tra oxy khi ôxy đã được kiểm soát”.

6.1.102 Nếu có bộ phận sưởi ấm có thể tiếp cận được mà không dùng dụng cụ thì phải có chú thích hoặc ghi nhãn ở gần bộ phận sưởi ấm với lời cảnh báo nhiệt độ bề mặt cao.

6.3 *Bổ sung*:

b)* Bộ khống chế nhiệt phải được ghi nhãn rõ ràng các chế độ đặt nhiệt độ ở trên hoặc gần kề bộ khống chế. Nhãn phải có các vạch chia không lớn hơn 0,5 °C đối với lồng ấp có bộ kiểm soát không khí và không lớn hơn 0,25 °C đối với lồng ấp có bộ kiểm soát trẻ sơ sinh.

Ghi nhãn giá trị tối đa và tối thiểu của bộ khống chế và bộ hiển thị phải sao cho không thể gây nhầm lẫn giữa vị trí khống chế và/hoặc giá trị hiển thị.

6.7 *Bổ sung:*

a) Lồng ấp phải được trang bị ánh sáng màu vàng khi áp dụng theo điều 54.101.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

aa) Hướng dẫn sử dụng phải có thêm:

– Quy trình bảo trì và tần xuất kiểm tra sự phù hợp với quy định kỹ thuật của sản phẩm.

*1 Công bố rằng lồng ấp chỉ do người được đào tạo sử dụng dưới sự hướng dẫn của cán bộ tế có trình độ hiểu biết về những rủi ro thường gặp và biết rõ lợi ích của việc sử dụng lồng ấp.

*2 Cảnh báo rằng ánh nắng mặt trời trực tiếp hoặc nguồn bức xạ nhiệt khác có thể dẫn đến tăng nhiệt độ lồng ấp tới mức độ nguy hiểm.

*3 Công bố rằng sử dụng oxy tăng nguy cơ cháy và không được đặt thiết bị phụ trợ tạo tia lửa điện trong lồng ấp.

*4 Cảnh báo rằng một lượng nhỏ chất dễ cháy, như ete hoặc cồn, sót lại trong lồng ấp có thể gây ra cháy khi kết hợp với oxy.

*5 Quy định kỹ thuật về thời gian làm ấm của lồng ấp được đo như quy định ở điều 50.108.

*6 Khuyến cáo về vị trí và phương pháp sử dụng cảm biến nhiệt độ của da, kể cả cảnh báo chống sử dụng, ví dụ như cấm đặt cảm biến nhiệt độ trong trực tràng.

*7 Thông tin về khoảng nhiệt độ khống chế và độ ẩm tương đối của lồng ấp. Nếu lồng ấp không có phương tiện để kiểm soát độ ẩm thì phải được thông báo trong hướng dẫn sử dụng.

*8 Phương pháp thiết lập điều kiện chấp nhận được theo điều 44.7.

*9 Nếu có thể thì công bố khối lượng cho phép tối đa của thiết bị bổ sung có thể được đặt trong ngăn kéo nối với lồng ấp.

10 Nhà chế tạo phải cung cấp chi tiết về mọi kết nối đã quy định của thiết bị (xem điều 3.101).

11 Nhà chế tạo phải công bố mức $C0_2$ tối đa đo đươc trong điều kiện của điều 105.1.

– Đối với thiết bị kiểu B, nếu không thể đặt trẻ cách ly với đất thì phải có cảnh báo: Hết sức cẩn thận để đảm bảo thiết bị bổ sung nối với trẻ đều an toàn về điện.

– Khi có thể, cần thông tin về cách kiểm tra tín hiệu báo động bằng âm thanh hoặc hình ảnh.

– Cảnh báo việc quản lý oxy có thể tăng mức ồn cho trẻ trong lồng ấp.

– Giải thích việc vận hành thiết bị oxy cung cấp cho lồng ấp hoặc quy định ở tài liệu kèm theo.

– Công bố rằng máy phân tích oxy phải được sử dụng khi cung cấp oxy cho trẻ.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

10 Điều kiện môi trường

10.2.1 Môi trường

Thay thế:

a) Nhiệt độ môi trường xung quanh trong khoảng từ 20 °C đến 30 °C.

Bổ sung:

aa) Tốc độ không khí xung quanh không nhỏ hơn 0,3 m/s.

11 Biện pháp đặc biệt đối với độ an toàn

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ 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 bộ phận ứng dụng

B-b

Sửa đổi:

Điều này không áp dụng cho lồng ấp.

20.3 Giá trị điện áp thử

Bổ sung:

Điện áp chuẩn của cách điện B-d tối thiểu phải là 250 V.

Điện áp thử của 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 vào khoản b) đoạn sau:*

Theo phép thử nêu trên, lồng ấp phải phù hợp để sử dụng bình thường tiếp theo. Độ nguyên vẹn về cơ và kết cấu của lồng ấp phải được xác nhận; ví dụ các chốt và cửa phải còn ở trạng thái đóng và các trang bị phụ thuộc khác có sẵn hoặc được nhà chế tạo cung cấp phải còn ở trạng thái an toàn.

Bổ sung điều:

21.101* Trẻ được đặt an toàn trong khoang trẻ sơ sinh nhờ các tấm chắn như tấm ngăn hoặc vách bên. Tấm chắn được thiết kế cho phép mở hoặc tháo ra được để tiếp cận với trẻ, như nắp, cửa…, nhưng lại kín không thể tự mở ra trong điều kiện thử quy định dưới đây. Tấm chắn phải là loại đóng và có chốt an toàn như dự định. Tình trạng nguyên vẹn về cơ của lồng ấp phải được duy trì trong các điều kiện thử tiếp theo.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét và bằng phép thử 1:

Phép thử 1:

Tác động một lực nằm ngang vào tâm của cửa tiếp cận ở trạng thái được coi là lỏng lẻo nhất như khi đang vận hành, không sử dụng bất kỳ dụng cụ nào. Lực được tăng đều từ 0 tới 20 N trong khoảng từ 5 s đến 10 s và giữ ở mức tối đa trong 5 s.

Bổ sung:

21.102 Giá đỡ và kệ đặt 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 phép thử sau:

Tác động một lực tăng dần theo phương thẳng đứng qua tâm của giá đỡ và kệ, ví dụ một đặt phụ kiện ở vị trí nhô ra mang tải theo khuyến cáo của nhà chế tạo. Lực được tăng từ 0 trong khoảng từ 5 s đến 10 s, 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 trên các hạng mục 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 chỉ có thể tiếp cận khi không đặt trẻ trong lồng ấp và các bộ phận thiết bị tương ứng được tháo ra để làm sạch.

23 Các bề mặt, góc và cạnh

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:

24.1 *Thay thế:*

Lồng ấp phải giữ được ổn định khi bị nghiêng đi một góc 5° so với sử dụng bình thường và 10° so với lúc di chuyển.

24.3 *Thay thế*:

b) Thiết bị được đặt ở bất cứ vị trí nào để sử dụng bình thường trên mặt phẳng nghiêng ở góc 0,09 radian (5°) so với mặt phẳng nằm ngang. Nếu có bánh xe, chúng phải được tạm thời đặt

ở vị trí khoá. Cửa, ngăn kéo và những bộ phận tương tự phải được đặt ở vị trí bất lợi nhất trong sử dụng bình thường. Khay đệm được kéo nhô ra phía ngoài vỏ.

Phép thử được lặp lại ở góc 0,18 radian (10°) trong trường hợp đó khay đệm không bị kéo ra ngoài vỏ. Cửa, ngăn kéo và bộ phận tương tự được đặt ở vị trí bất lợi nhất.

24.102 Lực về một phía để làm cho lồng ấp 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 bị khóa và khi các bộ phận và phụ kiện có cấu hình bất lợi nhất, tác dụng một lực ngang và sử dụng lực kế để đo. Điểm tác dụng lực là vị trí cao nhất của thân thiết bị. Lồng ấp phải không bị lật ngược khi lực là 100 N hoặc nhỏ hơn.

24.103 Nếu khay đệm có thể bị trôi ra ngoài vỏ, chúng phải mắc lại để đảm bảo rằng khay được gắn chặt vào lồng ấp được đỡ và không bị nghiêng đi do trọng lượng của trẻ.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Đặt lực ấn tăng từ từ vào giữa mép bên ngoài của khay đệm ở vị trí nhô ra hoàn toàn. Lực được tăng khoảng 5 s đến 10 s 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 và sẽ không nhận thấy bất cứ hư hỏng nào ở các kết cấu đỡ.

24.104* Nếu thiết bị được lắp đặt trên bánh xe, nhà chế tạo phảI trang bị phương tiện để thiết bị không bị trôi 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 có bánh xe ở trạng thái khoá và với tất cả phụ kiện kèm theo, trên một mặt phẳng nghiêng 10° so với trục nằm ngang. Kết quả là thiết bị phải ở vị trí ổn định.

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

Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ 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

Khoản a) *Thay thế nội dung của điều này như sau:*

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

– liên tục hoàn thiện chức năng như nhà chế tạo đã quy định tại mức đến 3 V/m đối với dải tần số từ 26 MHz đến 1 GHz.

– liên tục hoàn thiện chức năng như nhà chế tạo đã quy định hoặc sự cố không gây ra nguy cơ mất an toàn tại mức nhỏ hơn hoặc bằng 10 V/m đối với dải tần số 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:

42.1 *Sửa đổi:*

Trong Bảng 10a, xóa trong cột 1:”Bộ phận thiết bị khi sử dụng bình thường có thể tiếp xúc tạm thời với người bệnh”. Xoá trong cột 2: “50” (°C).

42.3 *Khoản 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 vật liệu khác. Yêu cầu này áp dụng trong điều kiện bình thường và điều kiện sự cố đơn bao gồm:

– hỏng bộ lưu thông không khí,

– hỏng bộ điều nhiệt,

– không nối cảm biến nhiệt độ da.

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 điều 42.4 của Tiêu chuẩn chung và bao gồm điều kiện thử như đã mô tả ở phép thử phù hợp của 101.1 và 56.6aa) của tiêu chuẩn riêng này.

43* Phòng cháy

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

Bổ sung:

43.101* Để loại bỏ rủi ro cháy oxy gây ra do linh kiện điện có thể là nguồn đánh 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 luỹ oxy bằng vách ngăn phù hợp với yêu cầu của điều 43.102.
- Khoang chứa linh kiện điện phải được thông gió theo yêu cầu của điều 43.103.
- Linh kiện điện trong trường hợp sử dụng bình thường hoặc điều kiện sự cố đơn, có thể là nguồn gây đánh lửa phải phù hợp với yêu cầu của điều 43.104.

43.102 Tất cả các vách ngăn theo yêu cầu của điều 43.101 phải được bịt kín ở tất cả các chỗ tiếp xúc tại tất cả các lỗ dẫn cáp hoặc cho mục đích khác.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng sự xem xét kỹ và nếu có thể thì tiến hành thử nghiệm phù hợp với mô tả ở điều 40.5 trong Tiêu chuẩn chung đối với vỏ có khe hẹp thông gió.

43.103* Yêu cầu thông gió theo điều 43.101 là nồng độ oxy 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 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 oxy cao nhất có thể xuất hiện.

- Trạng thái đơn lỗi có thể bao gồm rò rỉ oxy.
- Lựa chọn cài đặt bộ kiểm soát không phù hợp nhất.
- Độ lệch điện áp nguồn ± 10%.

Phép đo phải được lặp lại sau 4 giờ mà trong thời gian đó ngừng cấp điện và còn duy trì cấp khí.

Tốc độ chuyển đổi không khí trong phòng thử phải là ở giữa 3 và 10 thể tích mỗi giờ.

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

- Việc tạo ra giá trị hiệu dụng (r.m.s) của điện áp không tải và giá trị hiệu dụng của dòng ngắn mạch phải không vượt quá 10 VA.
- Nhiệt độ bề mặt linh kiện không được vượt quá 300 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

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

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

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”.

44.3 Đổ

Thay thế:

* Lồng ấp phải có kết cấu 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; 200 ml nước được rót từ từ vào điểm tuỳ 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 phải có cấu trúc sao cho chất lỏng đọng ở mặt trong của khoang trẻ sơ sinh, kể cả khay đựng trẻ, không làm giảm độ an toàn của lồng ấp.

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

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Phun một lượng nước lên toàn bộ bề mặt bên trong của khoang trẻ sơ sinh sao cho đọng thành giọt 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 cảm biến nhiệt độ (bao gồm cả 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 trẻ có kiểm soát vận hành như lồng ấp có bộ kiểm soát không khí thì phải có chỉ dẫn rõ ràng về phương thức vận hành khi sử dụng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét.

46.103 Nếu bộ khống chế nhiệt có núm xoay tròn thì việc phải bố trí sao cho khi quay theo chiều kim đồng hồ tạo ra sự tăng về nhiệt độ.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét.

49 Gián đoạn nguồn cung cấp

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 rồi đóng lại nguồn cấp điện không làm thay đổi nhiệt độ kiểm soát hoặc giá trị đặt trước khác.

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

Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

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, nhiệt độ trong lồng ấp không được vượt quá nhiệt độ trung bình của lồng 0,5 °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 h.

50.102* Đối với lồng ấp làm việc như lồng ấp có bộ kiểm soát không khí và nhiệt độ khống chế được cài đặt ở trong khoảng nhiệt độ nào đó, nhiệt độ trung bình ở mỗi điểm A, B, C, D và E như đã quy định ở phần hướng dẫn thử phải không chênh lệch lớn hơn 0,8 °C so với nhiệt độ trung bình của lồng ấp khi sử dụng bình thường. Ở bất cứ vị trí nào của đệm nhiệt độ trung bình không được chênh lệch lớn hơn 1 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Các cảm biến nhiệt độ đã qua hiệu chuẩn được đặt ở năm điểm trên một mặt phẳng song song và cách bề mặt đệm 10 cm về phía trên. Điểm A là điểm cao hơn tâm tấm đệm 10 cm (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 binh của một trong năm điểm này được đo ở nhiệt độ khống chế trong khoảng từ 32 °C đến 36 °C.

Sự khác biệt giữa năm giá trị đo được và nhiệt độ trung bình của lồng ấp đo được sẽ được so sánh như đã quy định. Phép thử được thực hiện với khay đệm lồng ấp nằm ngang và tại hai góc nghiêng lớn nhất của nó.

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

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét.

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

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Cảm biến nhiệt độ da sẽ được ngâm trong bồn nước có khả năng khống chế được nhiệt độ nước sao cho độ dao động nhỏ hơn ± 0,1 °C xung quanh giá trị được khống chế. Nhiệt độ bồn nước ở mức danh định 36 °C. Nhiệt kế chuẩn được đặt sát kề với cảm biến nhiệt độ da. Nhiệt độ da đã hiển thị phải không khác biệt lớn hơn 0,3 °C với nhiệt độ của bể nước đã đo với dung sai không lớn hơn 0,05 °C.

50.105* Với lồng ấp làm việc ở phương thức lồng ấp trẻ có kiểm soát với hướng đệm nằm ngang, nhiệt độ đo bằng cảm biến nhiệt độ da phải không chênh lệch lớn hơn 0,7 °C so với nhiệt độ khống chế trong điều kiện nhiệt độ ổn định.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Cảm biến nhiệt độ da được treo tự do cách tâm bề mặt đệm 10 cm về phía trên. Nhiệt độ da 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 thử nghiệm này, nhà chế tạo có thể đề xuất phương pháp để kiểm tra các yêu cầu hoàn thiện.

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

Không sử dụng nhiệt kế thuỷ ngân vỏ thuỷ tinh.

Số đọc của thiết bị đo nhiệt độ trung bình phải không chênh lệch lớn hơn 0,8 °C so với nhiệt độ trung bình của lồng ấp được đo bằng nhiệt kế chuẩn, nhỏ hơn sai số của nhiệt kế chuẩn. Nhiệt kế chuẩn phải có độ chính xác trong khoảng ± 0,05 °C. Nhiệt kế chuẩn phải 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, thì thiết bị có thể được hiệu chuẩn đặc biệt bằng phương pháp cân bằng để đáp ứng yêu cầu ở trên. Tuy nhiên, trong trường hợp đó chi tiết đầy đủ về việc hiệu chuẩn đặc biệt phải được quy định ở 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* Đối với lồng ấp vận hành như lồng ấp có bộ kiểm soát không khí, nhiệt độ trung bình của lồng ấp phải không chênh lệch lớn hơn ± 1,5 °C so với nhiệt độ khống chế.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đo nhiệt độ trung bình của lồng ấp ở nhiệt độ khống chế 36 °C và tại điều kiện nhiệt độ ổn định.

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

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 có bộ kiểm soát không khí, lồng ấp được cấp điện, bắt đầu từ trạng thái lạnh. Đo thời gian để nhiệt độ lồng ấp tăng 11 °C (xem Hình 101). Kiểm soát độ ẩm, nếu phù hợp, sẽ được cài đặt tới giá trị tối đa. Nước trong bộ phận chứa nước để giữ độ ẩm không khí phải duy trì ở mức 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 thử sẽ mô tả ở thử nghiệm sau, độ lệch nhiệt độ trong lồng ấp không vượt quá 2 °C và trạng thái nhiệt độ ổn định được lưu giữ trong 15 phút.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Lồng ấp được vận hành như lồng ấp có bộ kiểm soát không khí ở nhiệt độ 32 °C cho đến khi đạt đến trạng thái nhiệt độ ổn định. Nhiệt độ được điều chỉnh tới nhiệt độ khống chế 36 °C. Sự vượt quá nhiệt độ trong lồng ấp và thời gian đạt tới trạng thái nhiệt độ ổn định mới được đo từ thời điểm đầu tiên đạt 36 °C.

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

50.110* Mọi giá trị chỉ thị độ ẩm tương đối phải có độ chính xác ± 10 % 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 lồng ấp có bộ phân tích oxy như một thiết bị trọn bộ thì nó phải phù hợp với ISO 7767.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét kỹ.

Bổ sung điều mới sau:

50.112* Nếu bộ kiểm soát ôxy tạo thành bộ phận trọn bộ của lồng ấp, thì phải có cảm biến độc lập để điều khiển và kiểm soát O_2.

Phải trang bị báo động hình ảnh hoặc âm thanh nếu nồng độ ôxy hiển thị sai lệch với mức kiểm soát đã cài đặt lớn hơn ± 5 % thể tích O_2.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Đặt nồng độ ôxy ở mức 35 % thể tích. Khi đạt được trạng thái ổn định, nồng độ suy giảm nhanh đến nhỏ hơn 29 % thể tích. Kiểm tra điều này bằng kích hoạt báo động tại nồng độ ôxy đã hiển thị không nhỏ hơn 30 % thể tích.

Duy trì nồng độ ôxy ở mức 35 % thể tích. Khi đạt được trạng thái ổn định, tăng nhanh nồng độ lên hơn 41 % thể tích. Kiểm tra điều này bằng cách kích hoạt báo động nồng độ ôxy đặt hiển thị không lớn hơn 40 % thể tích.

Áp dụng các điều từ 51 đến 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 ấp có bộ kiểm soát không khí, khoảng nhiệt độ khống chế phải từ 30 °C đến 37 °C, nếu không do tác động đặc biệt của người vận hành có thể vượt quá giới hạn này. Trong trường hợp này nhiệt độ khống chế cực đại không được vượt quá 39 °C và kiểu thức vận hành này phải được chỉ thị bằng đèn cảnh báo dễ nhận biết hoặc kết hợp với chỉ thị khoảng nhiệt độ tương ứng. Phải cài đặt nhiệt độ khống chế tối đa không nhỏ hơn 36 °C.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

54.102* Đối với lồng ấp trẻ có kiểm soát khoảng nhiệt độ khống chế phải từ 35 °C đến 37,5 °C nếu không do tác động đặc biệt của người vận hành có thể vượt quá giới hạn này. Trong trường hợp này khoảng nhiệt độ khống chế tối đa phải không vượt quá 39 °C và kiểu thức vận hành này phải được chỉ thị bằng đèn cảnh báo dễ nhận biết hoặc kết hợp với chỉ thị khoảng nhiệt độ tương ứng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

55 Vỏ và nắp đậy

Bổ sung:

55.3 Lồng ấp 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 Nhiệt độ và dụng cụ kiểm soát quá tải

Bổ sung khoản:

aa)* Lồng ấp phải được trang bị cơ cấu đóng cắt nhiệt vận hành độc lập với bộ điều nhiệt. Hệ thống sưởi được bố trí để tắt và đưa ra cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh cho nhiệt độ lồng ấp khi nhiệt độ lồng ấp không vượt quá 38 °C.

Lồng ấp có phương tiện để nâng nhiệt độ khống chế lên tới 39 °C theo điều 54.101 của tiêu chuẩn này phải được trang bị cơ cấu để thực hiện chức năng đóng cắt nhiệt thứ hai tác động ở nhiệt độ lồng ấp 40 °C. Trong trường hợp này, cơ cấu đóng cắt ở nhiệt độ 38 °C tác động tự động hoặc do tác động đặc biệt của người vận hành.

– đóng cắt nhiệt phải không tự đóng lặp lại nhưng có thể đóng lại bằng tay, hoặc

– tự đóng lại nhiệt độ lồng ấp giữa 39 °C và 34 °C và cảnh báo hoạt động liên tục cho tới khi đóng lại bằng tay.

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

Đối với lồng ấp cài đặt để vận hành như lồng ấp có bộ kiểm soát không khí, bộ phận điều nhiệt bị vô hiệu hoá và lồng ấp đang bật. Tại thời điểm phát báo động, nhiệt độ lồng ấp 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 xuống dưới 39 °C.

bb) Lồng ấp trẻ có kiểm soát phải được trang bị cơ cấu đóng cắt nhiệt vận hành độc lập với bộ điều nhiệt. Nó được bố trí để tắt hệ thống sưởi và cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh khi nhiệt độ lồng ấp 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 giữa 39 °C và 34 °C và cảnh báo hoạt động liên tục cho tới khi đóng lại bằng tay.

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

Đối với lồng ấp cài đặt để vận hành như lồng ấp có bộ kiểm soát không khí, bộ phận điều nhiệt bị vô hiệu hoá và cảm biến nhiệt độ da được duy trì tách biệt tại nhiệt độ thấp hơn nhiệt độ khống chế. Tại thời điểm phát báo động, nhiệt độ lồng ấp 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:

– cơ cấu đóng cắt nhiệt được đóng lại bằng tay, hoặc

– nhiệt độ lồng ấp xuống dưới 39 °C.

cc) Trong điều kiện bình thường của lồng ấp trẻ có kiểm soát khi nhiệt độ trẻ đo được bằng cảm biến nhiệt độ da là thấp dưới nhiệt độ khống chế, thì phải đạt được điều kiện nhiệt độ ổn định 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 ấp cài đặt để vận hành như lồng ấp trẻ có kiểm soát tại nhiệt độ khống chế cực đại và cảm biến nhiệt độ da duy trì tách biệt ít nhất 2 °C dưới nhiệt độ khống chế.

dd)* Sau khi đạt được trạng thái nhiệt ổn định của lồng ấp kiểm soát không khí, mọi sai lệch nhiệt độ của nhiệt độ không khí đã hiển thị vượt quá ± 3 °C so với nhiệt độ khống chế thì phải làm cho báo động âm thanh và hình ảnh hoạt động. Thiết bị nhiệt phải tắt nếu nhiệt độ không khí đã hiển thị vượt quá nhiệt độ khống chế là 3 °C.

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

Phép thử 1

Đặt nhiệt độ khống chế tại 32 °C. Sau khi sự chênh lệch nhiệt độ hiển thị không lớn hơn ± 0,5 °C trong ít nhất là 10 phút, tăng nhiệt độ không khí đã hiển thị. Báo cáo xem khi yêu cầu được đáp ứng thì báo động âm thanh và hình ảnh có hoạt động không và thiết bị nhiệt có tắt không.

Phép thử 2

Như đối với phép thử 1, nhưng trong trường hợp này nhiệt độ khống chế được cài đặt tại 35 °C. Sau khi sự chênh lệch nhiệt độ hiển thị không lớn hơn ± 0,5 °C trong ít nhất là 10 phút, giảm nhiệt độ không khí đã hiển thị. Báo cáo xem nếu yêu cầu được đáp ứng thì báo động âm thanh và hình ảnh có hoạt động không và thiết bị nhiệt có tắt không.

ee)* Sau khi đạt được trạng thái nhiệt ổn định của lồng ấp trẻ có kiểm soát, mọi sai lệch nhiệt độ da đã hiển thị vượt quá ± 1 °C so với nhiệt độ khống chế thì phải làm cho báo động âm thanh và hình ảnh hoạt động. Thiết bị nhiệt phải tắt nếu nhiệt độ da đã hiển thị vượt quá nhiệt độ khống chế là 1 °C.

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

Phép thử 1

Đặt nhiệt độ khống chế của lồng ấp trẻ có kiểm soát tại 36 °C và nhúng cảm biến nhiệt độ da trong chậu nước đã duy trì ở 36 °C ± 0,1 °C. Sau khi sự chênh lệch nhiệt độ hiển thị không lớn hơn ± 0,5 °C trong ít nhất là 10 phút, tăng cài đặt khống chế nhiệt độ của bể nước đến 38 °C. Báo cáo xem khi yêu cầu được đáp ứng thì báo động âm thanh và hình ảnh có hoạt động không và thiết bị nhiệt có tắt không.

Phép thử 2

Đặt nhiệt độ khống chế của lồng ấp trẻ có kiểm soát tại 36 °C và nhúng cảm biến nhiệt độ da trong chậu nước đã duy trì ở 36 °C ± 0,1 °C. Sau khi sự chênh lệch nhiệt độ hiển thị không lớn hơn ± 0,5 °C trong ít nhất là 10 phút, giảm cài đặt khống chế nhiệt độ của bể nước đến 34 °C. Báo cáo xem nếu yêu cầu được đáp ứng thì báo động âm thanh và hình ảnh có hoạt động không.

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

Mục bổ sung:

Mục 11 – Yêu cầu bổ sung

101 Cảnh báo

101.1 Nếu lồng ấp được trang bị quạt lưu thông không khí, các cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh phải được phát ra và cắt điện cho hệ thống sưởi trước khi xảy ra rủi ro trong trường hợp:

– quạt không quay, hoặc

– ngăn không cho không khí thoát ra từ lồng ấp, và

– ngăn không cho 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 điều 42.3 của Tiêu chuẩn chung.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách vận hành lồng ấp như lồng ấp có bộ kiểm soát không khí cho tới khi đạt được trạng thái nhiệt ổn định ở nhiệt độ khống chế 34 °C. Nó được kiểm tra để đáp ứng yêu cầu lần lượt:

– quạt hư hỏng;

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

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

– có sự ngăn chặn không khí đi vào.

101.2* Lồng ấp trẻ có kiểm soát phải được trang bị hệ thống cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh tác động trong trường hợp 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 sẽ tự động chuyển qua kiểu thức kiểm soát không khí với nhiệt độ khống chế 36 °C ± 0,5 °C hoặc được người sử dụng cài đặt nhiệt độ khống chế.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách mô phỏng trạng thái lỗi đã quy định và quan sát các hậu quả.

Cảm biến do nhà sản xuất khuyến cáo 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 bị cắt nguồn cấp điện.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách cắt nguồn cấp điện trong khi bật lồng ấp.

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

101.4 Có thể chủ động tắt cảnh báo 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 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 điều 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 của 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 được vận hành ở nhiệt độ khống chế từ 30 °C đến 33 °C và ở độ ẩm tối đa. Mức âm cơ bản đo được bên trong khoang trẻ ít nhất phải thấp hơn 10 dB đo được trong khi thử.

102.2 Khi cảnh báo âm thanh của lồng ấp 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 bằng âm thanh và thực hiện phép đo như đã mô tả ở điều 102.1.

102.3* Cảnh báo bằng âm thanh phải có mức âm 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). Báo động âm thanh được người vận hành điều chỉnh đến mức thấp nhất à 50 dB đo được theo dải đặt của thang đo A.

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

102.4 Nếu tần số của báo động âm thanh được người vận hành điều chỉnh, phải áp dụng điều 102.3 cho mọi tần số riêng biệt có thể lựa chọn.

103 Bộ phận làm ẩm

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

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

104 Tốc độ không khí tối đa ở trong lồng

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

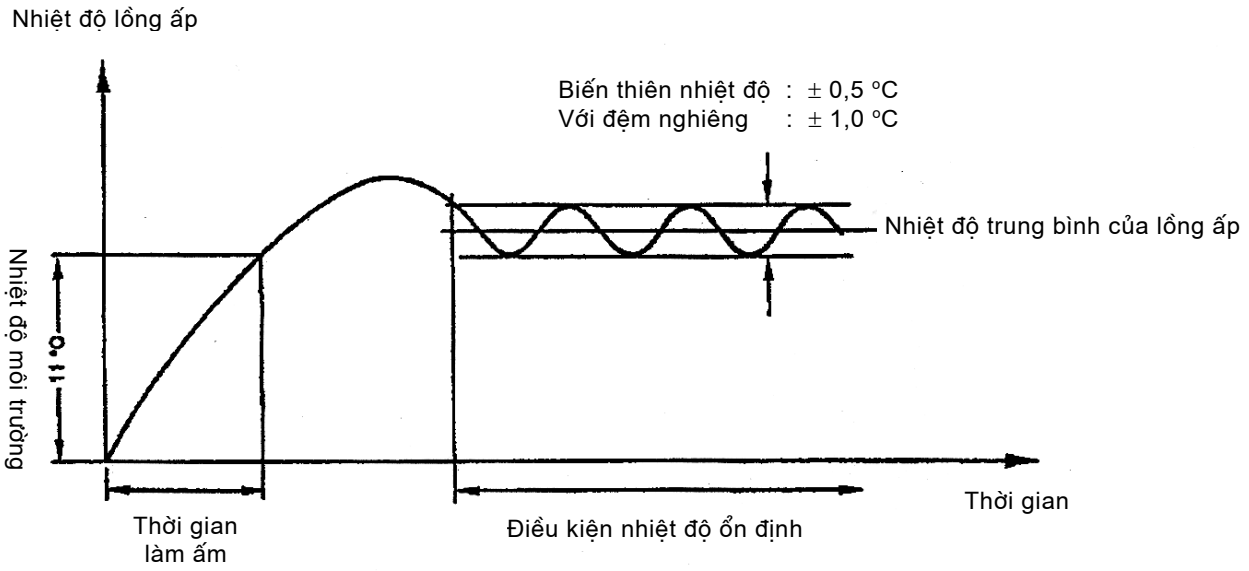
Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép đo tại 4 điểm như đã quy định ở phần quy định phép thử của điều 50.102.

105 Nồng độ cacbon đioxit (CO_2)

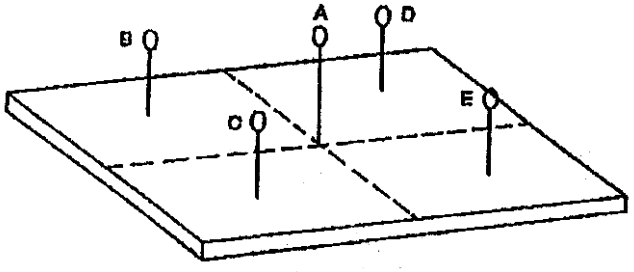
105.1* Nhà sản xuất phải quy định trong tài liệu kèm theo nồng độ cacbon đioxit tối đa có thể xuất hiện trong khoang trẻ khi tiến hành phép thử ở điều kiện bình thường.

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 tâm đệm đến đỉnh. Nồng độ cacbon đioxit được đo tại điểm cách điểm A 15 cm khi đạt được ổn định.



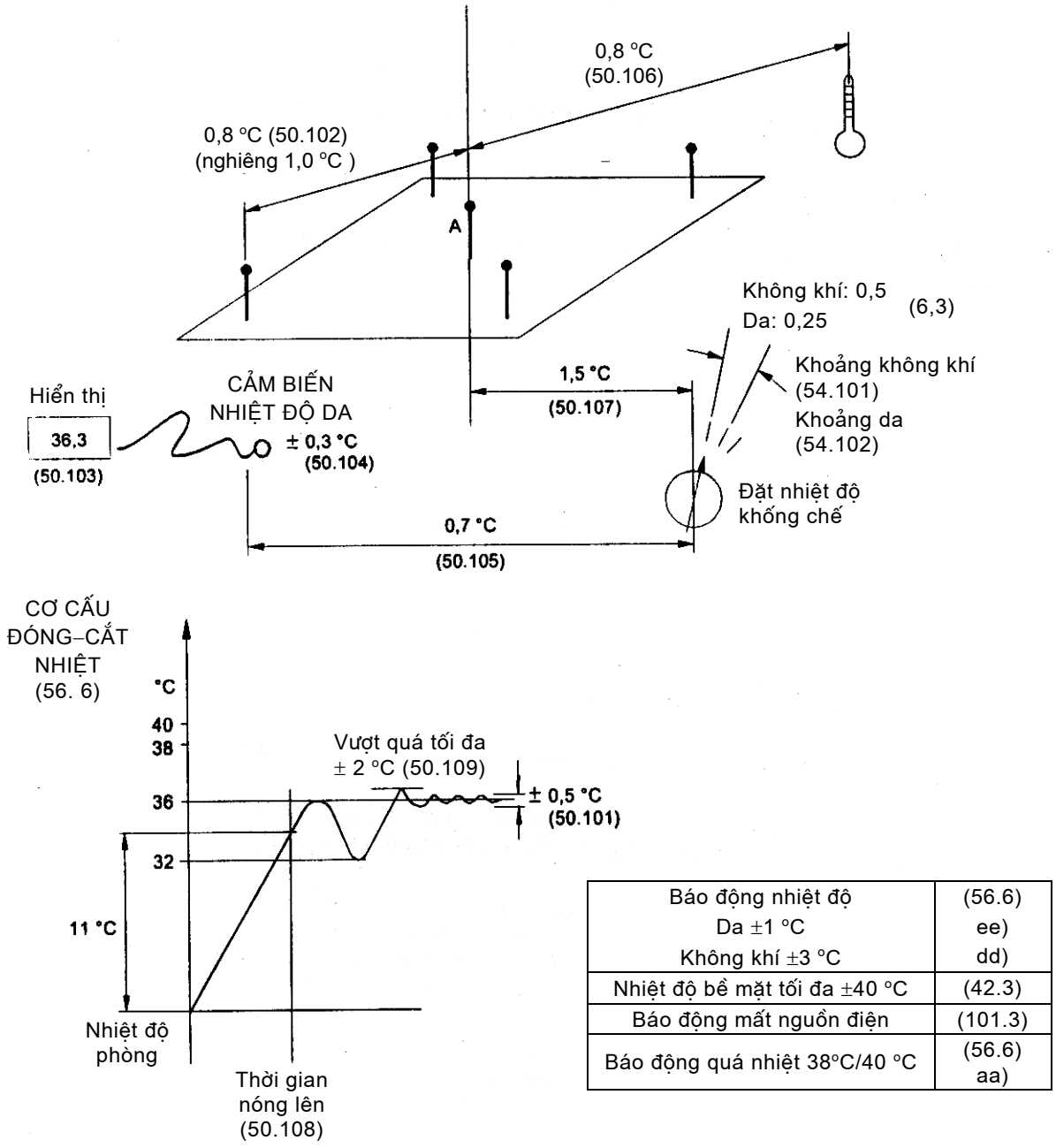
Hình 101



CHÚ DẪN:

A = Cảm biến nhiệt độ lồng ấp
B, C, D, E = Cảm biến nhiệt độ không khí
Những điểm đo từ A tới D ở trên mặt phẳng song song và cách tấm đệm 10 cm.

Hình 102



Báo động nhiệt độ Da ±1 °C Không khí ±3 °C	(56.6) ee) dd)
Nhiệt độ bề mặt tối đa ±40 °C	(42.3)
Báo động mất nguồn điện	(101.3)
Báo động quá nhiệt 38°C/40 °C	(56.6) aa)

CHÚ THÍCH Những số trong ngoặc kép chỉ những điều liên quan.

Hình 103 – Minh hoạ các yêu cầu chính của tiêu chuẩn này

Phụ lục

Áp dụng các Phụ lục trong Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Phụ lục L

(tham khảo)

Tham khảo – Các tài liệu viện dẫn trong tiêu chuẩn này

Bổ sung vào danh sách tiêu đề của tiêu chuẩn sau:

ISO 7767 : 1988, Oxygen analyzers for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements (Bộ phân tích ôxy để kiểm soát hỗn hợp thở của bệnh nhân – Yêu cầu an toàn).

Phụ lục AA

(tham khảo)

Hướng dẫn chung và thuyết minh

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

3.6 Quy định bổ sung các trạng thái đơn lỗi áp dụng riêng với điều 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 là điều rất quan trọng đối với việc điều trị làm thoả mãn yêu cầu của bệnh nhân. Xem xét những yêu cầu này cũng như hạn chế về mặt kỹ thuật nói chung trong khoảng nhiệt độ xung quanh là cần thiết đối với lồng ấp trong phạm vi của tiêu chuẩn này. Do đó khoảng nhiệt độ môi trường thử giới hạn từ 21 °C đến 26 °C.

6.1.101 Bổ sung yêu cầu oxy cho trẻ có thể làm tăng thêm mức rủi ro vì lượng ôxy bổ xung chưa phải là bão hoà oxy trong mạch máu. Lượng oxy bổ sung không đủ có thể gây nên hư hại ở não hoặc tử vong, và lượng oxy bổ sung vượt quá gắn liền với tăng nguy cơ co mạch võng mạc, xơ thuỷ 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 hoà 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 trẻ có kiểm soát thường ở giữa 35 °C và 37 °C. Vì thế, vạch chia hẹp hơn được yêu cầu đối với lồng ấp trẻ có kiểm soát.

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)

*1 Trong thiết kế lồng ấp có sẵn các chức năng 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 về mọi khía cạnh khi sử dụng lồng ấp.

*2 Hệ thống khống chế nhiệt độ không khí của lồng ấp không có 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 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.

*3/*4 Một vài tai nạn cháy oxy trong lồng ấp được ghi nhận (M.Cara, La Nouvelle Presse Médicale, 22-4-1978, 7, số 16). Lượng cồn còn lại trong lồng ấp sau quy trình làm sạch bị nghi ngờ là nguyên liệu gây cháy. Tia lửa trong bộ điều nhiệt là nguồn gây cháy.

*5 Cần thiết để biết thời gian làm ấm để chuẩn bị lồng ấp đáp ứng với chức năng của nó.

*6 Vị trí hoặc phương tiện gắn cảm biến nhiệt độ trên da không phù hợp có thể làm cho đọc nhiệt độ không đúng hoặc kiểm soát nhiệt độ da không đầy đủ, có thể do bệnh nhân bị giảm thân nhiệt bất thường, hoặc có thân nhiệt cao.

*7 Xem thuyết minh của 50.110.

*8 Vì các phương pháp làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa phụ thuộc vào thiết kế của thiết bị nên cần có chỉ dẫn kỹ thuật của phương pháp trong hướng dẫn sử dụng.

*9 Quá tải của giá đỡ có thể làm nghiêng lồng ấp hoặc hư hỏng phần cơ mà gây nên rủi ro.

21.6 và **21.101** TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) đáp ứng yêu cầu thử của lồng ấp trẻ.

21.101 Trẻ có thể trườn ra khỏi cửa lồng ấp 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.

24.101 Phép thử liên quan đến độ bền cơ trong khi điều 24 của TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) liên quan đến độ ổn định trong trạng thái sử dụng bình thường. Tất cả đã được qui định trong phép thử của điều 21.6.

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.

43 Ghi chép về cháy trong môi trường giàu oxy trong thiết bị y tế là không nhiều. Tuy nhiên, khi cháy xảy ra, chúng có thể nghiêm trọng và rất nguy hiểm. Xem 6.8.2aa)*3/*4 của thuyết minh này.

43.101 Bộ phận 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 sản phẩm của 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.

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

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

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

Lượng nước lên tới 200 ml được xem là điều kiện bình thường và, vì thế cần có biện pháp bảo vệ phải ngăn ngừa sự rò rỉ nước vào hệ thống điều khiển lồng ấp.

44.7 Xem giải thích 6.8.2aa)*8.

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 lồng ấp. Yêu cầu của điều này là để loại trừ những ứng dụng sai của cảm biến nhiệt độ da.

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

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

50.102 Kịnh nghiệm lâu năm trong kỹ thuật và y tế đối với lồng ấp đã chỉ ra mức chênh lệch (1 °C) là thoả mãn và phải duy trì nhiệt độ kỹ thuật của lồng ấp với nhiệt độ của trẻ.

50.103 Nếu không đảm bảo chắc chắn trong mọi tình huống rằng cảm biến nhiệt độ đang đo nhiệt độ da là đúng, thì chỉ thị này cũng phải 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 độ 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 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 cho 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 cần thiết phải kiểm tra nhiệt độ lồng ấp độc lập với nhiệt độ khống chế, đặc biệt khi nó đang làm việc như lồng ấp trẻ có kiểm soát 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 làm việc ở nhiệt độ gần với nhiệt độ do người vận hành cài đặt và 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 làm việc phù hợp với chức năng của nó.

50.109 *Bổ sung:*

Tiếp theo với những thay đổi của nhiệt độ xung quanh mô tả ở phép thử sau, nhiệt độ lồng ấp không được khác quá với nhiệt độ khống chế 2 °C.

Xem giải thích ở điều 50.101.

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 ISO 7767 đưa ra những yêu cầu tối thiểu và an toàn của người phân tích oxy hoặc người vận hành đã dự định để điều khiển nồng độ oxy trong hỗn hợp thở của người bệnh. Ở đây cũng bao gồm những yêu cầu cho máy gây mê, máy thở và lồng ấp.

50.112 Nồng độ ôxy tương đối thấp có thể gây ra tổn thương não của bệnh nhân. Nồng độ ôxy tương đối cao có thể gây ra chứng tạo mô sơ sau thuỷ tinh. Trong trạng thái đơn lỗi sử dụng một cảm biến O_2 có thể gây ra rủi ro mất an toàn cho trẻ. Do đó, cảm biến O_2 yêu cầu phải vận hành độc lập.

54.101 Các yêu cầu đặc biệt đưa ra nhằm đáp ứng nhu cầu y tế hiện hành để giới hạn rủi ro gây ra do cài đặt nhiệt độ sai.

54.102 Trong điều kiện chăm sóc bình thường, thỉnh thoảng trẻ em có thể có nhiệt độ tới 38 °C; điều này có thể 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 làm tăng nhiệt độ lồng ấp, tín hiệu âm thanh phải tác động để báo động về nguy hiểm của sự quá nhiệt ở trẻ.

dd) và ee) Lồng ấp chuẩn cho phép để giảm hoặc tăng nhiệt độ của lồng ấp mà không gây ra báo động cho người vận hành. Sai lệch nhiệt độ này có thể tạo nên nguy hiểm cho trẻ do hạ thấp thân nhiệt trong thời gian ngắn vì cửa mở hoặc hỏng bộ phận sưởi,… Điều này được coi như là tình trạng thực thế (thực tiễn hiện hành) trong chương trình lồng ấp trên thị trường quốc tế.

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 xấy.

101.2 Cảm biến nhiệt độ da rất mỏng manh, và của 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 ấm 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 đủ cơ sở khoa học hoặc quy định để chỉ ra rằng sự tiếp xúc với mức ồn đi vào lồng ấp bình thường sử dụng hiện hành gây ra điếc, giá trị âm thanh ôn hoà dựa trên quan điểm chuyên gia hiện tại về sự chịu đựng của con người tới mức âm cao đã được lựa chọn.

102.3 65 dB(A) là mức ồn tương đối cao trong phòng riêng chăm sóc trẻ. Những tiến bộ gần đây trong thực tiễn chăm sóc nuôi dưỡng trẻ mức ồn và sự phiền nhiễu đến bệnh nhân giảm đến tối thiểu. Bởi vậy người vận hành phải có sự chọn lựa để giảm mức ồn này.

102.4 Người vận hành phải tham vấn sự lựa chọn âm thanh báo động đối với việc điều chỉnh tần số báo động âm thanh để có sự nhận biết tốt nhất cho lồng ấp cụ thể.

103.1 Phải có mức nước “tối thiểu” (Min.) vì thiếu độ ẩm có thể có hại với người bệnh. Chỉ thị “tối đa” (Max.) là cần thiết để ngăn quá đầy và tràn nước trong lồng ấp .

104.1 Yêu cầu phân bổ 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/s được xem như có thể chấp nhận trong khía cạnh này.

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