

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-23: 2009

IEC 60601-2-23 : 1999

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-23: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG
THIẾT YẾU CỦA THIẾT BỊ THEO DÕI
ÁP SUẤT RIÊNG PHẦN QUA DA**

Medical electrical equipment -

*Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance,
of transcutaneous partial pressure monitoring equipment*

HÀ NỘI - 2009

Mục lục

Lời nói đầu.....	5
Mục 1 – Quy định chung.....	7
1 Phạm vi áp dụng và mục đích	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa	8
3 Yêu cầu chung.....	11
4 Yêu cầu chung cho các phép thử	11
5 Phân loại	11
6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu	12
Mục 2 – Điều kiện môi trường	12
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật.....	13
14 Yêu cầu liên quan đến phân loại	13
17 Sự cách ly.....	13
20 Độ bền điện môi	13
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	13
21 Độ bền cơ học.....	13
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	14
36 Tương thích điện từ.....	14
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bất lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy.....	17
Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác.....	17
42 Quá nhiệt.....	17
44 Quá lưu lượng, tràn đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích.....	18
49 Ngắt điện.....	19
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	19
51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất	19
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi, Phép thử môi trường	25
52 Vận hành không bình thường và trạng thái lỗi	25
Mục 10 – Yêu cầu cấu trúc.....	26
56 Thành phần và lắp ráp tổng thể.....	26
57 Bộ phận nguồn, thành phần và cách bố trí.....	26
Phụ lục L (tham khảo) - Các tài liệu tham khảo và ấn phẩm đã đề cập trong Tiêu chuẩn này	32
Phụ lục AA (tham khảo) - Hướng dẫn chung và thuyết minh tiêu chuẩn	33
Bảng 101 – Số đọc yêu cầu và dung sai.....	20
Bảng 102 – Hiệu chuẩn khí thử.....	20
Hình 101 – Phép thử vật kéo căng cáp của bộ chuyển đổi (xem 21.1).....	26
Hình 102 – Phép thử khối bọt (xem 42.3.104 và 42.3.105).....	27

TCVN 7303-2-23 : 2009

Hình 103a - Bố trí phép thử độ tuyến tính và hiện tượng trễ – Khoang trộn khí, lắp ráp.....	29
Hình 103b - Bố trí phép thử độ tuyến tính và hiện tượng trễ – Khoang trộn khí, kích thước của nhà sản xuất.....	29
Hình 103c - Bố trí phép thử độ tuyến tính và hiện tượng trễ – Khoang trộn khí, kích thước của kết nối ống	30
Hình 104 – Bố trí phép thử EMC để phát dẫn và bức xạ, và phép thử khả năng được bảo vệ bức xạ (xem 36.201.1.7, 36.202 và 36.202.2a).....	31

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-23 : 2009 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-23 : 1999.

TCVN 7303-2-23 : 2009 do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-23: Yêu cầu riêng về an toàn và tính năng thiết yếu của thiết bị theo dõi áp suất riêng phần qua da

Medical electrical equipment –

Part 2-23: Particular requirement for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

Mục 1 – Quy định chung

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

1 Phạm vi áp dụng và mục đích

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

***1.1 Phạm vi áp dụng**

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này quy định các yêu cầu về an toàn, bao gồm tính năng thiết yếu của thiết bị theo dõi áp suất riêng phần qua da, như định nghĩa trong 2.101 và ở dưới đây nhắc đến như là thiết bị, dù thiết bị này đứng riêng hoặc là một phần của hệ thống.

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng để theo dõi áp suất riêng phần qua da với người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh, kể cả việc sử dụng thiết bị này trong việc theo dõi bào thai khi sinh.

Tiêu chuẩn riêng này không áp dụng cho máy đo ôxi bão hoà haemoglobin hoặc cho các thiết bị áp dụng cho bề mặt cơ thể không phải là da (ví dụ màng kết, niêm mạc).

1.2 Mục đích

Thay thế:

Đối tượng của tiêu chuẩn riêng này là thiết lập các yêu cầu cụ thể về an toàn, bao gồm tính năng thiết yếu của thiết bị theo dõi áp suất riêng phần qua da như định nghĩa trong 2.101.

TCVN 7303-2-23 : 2009

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này đề cập và bổ sung bộ tiêu chuẩn bao gồm:

TCVN 7303-1:2003 (IEC60601-1:1988)¹⁾ Thiết bị điện y tế - Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu.

IEC 60601-1-2:1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 2 Collateral standard : Electromagnetic compatibility – 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 thử nghiệm)

IEC 601-1-4:1996 Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 4 Collateral standard : Programmable electrical medical systems (Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 4 Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế có thể lập trình).

Trong tiêu chuẩn này, TCVN 7303-1 (IEC 601-1) được gọi là Tiêu chuẩn chung hoặc Yêu cầu chung.

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

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

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

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

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

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

Các điều có giải thích được đánh dấu bằng dấu hoa thị (*). Các giải thích này được thể hiện trong phụ lục AA. Phụ lục AA được sử dụng để xác định sự liên quan của các yêu cầu đã quan tâm, nhưng không bao giờ được sử dụng để thiết lập các yêu cầu thử bổ sung.

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

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

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

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)

Thay thế :

Bộ chuyển đổi và kết nối dẫn của nó.

Bổ sung các định nghĩa:

2.101

Thiết bị theo dõi áp suất riêng phần qua da (transcutaneous partial pressure monitoring equipment (equipment))

Dụng cụ và bộ chuyển đổi kết hợp để theo dõi áp suất riêng phần của oxy và/hoặc carbon dioxid trên bề mặt da.

2.102

Bộ chuyển đổi (transducer)

Dụng cụ để biến đổi áp suất riêng phần của một khí thành tín hiệu cho theo dõi hoặc ghi nhận.

2.103

Bộ giới hạn nhiệt độ (temperature limiter)

Phương tiện để giới hạn nhiệt độ của giao diện bộ phận ứng dụng.

2.104

Đặt nhiệt độ (set temperature)

Nhiệt độ yêu cầu của giao diện bộ phận ứng dụng.

2.105

Tín hiệu cảnh báo (warning signal)

Phương tiện để báo hiệu một trạng thái xác định trước của một thông số sinh lý hoặc thiết bị.

2.106

Giao diện của bộ phận ứng dụng (applied part interface)

Một phần của bộ phận ứng dụng dự kiến đưa vào tiếp xúc với da của bệnh nhân.

2.2.102

Thiết bị theo dõi bệnh nhân đa chức năng (multifunction patient monitoring equipment)

Thiết bị tĩnh hoặc di động vận hành bằng một nguồn điện và gồm có một hoặc nhiều bộ theo dõi sinh lý được thiết kế để thu thập các thông tin từ bệnh nhân, xử lý thông tin rồi phát ra tín hiệu báo động.

2.12.101

Báo động (alarm)

Tín hiệu chỉ thị sự kiện bất thường xảy ra đối với bệnh nhân hoặc thiết bị.

2.12.102

Báo động sinh lý (physiological alarm)

Tín hiệu hoặc là chỉ ra có một thông số sinh lý cần theo dõi đã vượt khỏi giới hạn quy định hoặc là chỉ thị có một trạng thái bất thường ở bệnh nhân.

2.12.103

Báo động kỹ thuật (technical alarm)

Tín hiệu chỉ ra có một thiết bị không có khả năng theo dõi chính xác hoặc không còn theo dõi trạng thái của bệnh nhân nữa.

2.12.104

Làm lặng (silencing)

Làm ngừng một biểu thị báo động âm thanh bằng tác động thủ công.

2.12.105

Làm lặng/đặt lại (silencing/reset)

Làm ngừng một biểu thị báo động bằng hình ảnh hoặc âm thanh rồi trở lại khả năng thiết bị đáp ứng với trạng thái bất thường của bệnh nhân.

2.12.106

Sự ngắt (inhibition)

Làm ngừng, hoặc làm lặng và làm ngừng một báo động cho đến khi cố tình huỷ bỏ.

2.12.107

Sự đình chỉ (suspension)

Làm ngừng, hoặc làm lặng và làm ngừng một báo động tạm thời.

2.12.108

Báo động đã được tắt (latched alarm)

Báo động mà các biểu thị bằng hình ảnh hoặc âm thanh của nó không dừng lại khi các thông số trở về một giá trị không còn vượt quá giới hạn báo động nữa hoặc khi trạng thái bất thường của bệnh nhân không còn tồn tại nữa.

2.12.109

Báo động chưa được tắt (nonlatched alarm)

Báo động mà các biểu thị bằng hình ảnh hoặc âm thanh của nó dừng lại khi các thông số trở về một giá trị không còn vượt quá giới hạn báo động nữa hoặc khi trạng thái bất thường của bệnh nhân không còn tồn tại nữa.

3 Yêu cầu chung

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

3.6 Trạng thái đơn lỗi

Khoản bổ sung:

aa) Một đơn lỗi nào đó trong thiết bị do sự truyền năng lượng tới bộ phận ứng dụng lớn hơn năng lượng cần thiết để duy trì giá trị cài đặt nhiệt độ.

4 Yêu cầu chung cho các phép thử

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

4.11 Trình tự

Sửa đổi:

Các phép thử đã nêu trong khoản h) của Điều 17 phải được thực hiện trước các phép thử dòng rò và độ bền điện môi của Điều C.24 và C.25 của Tiêu chuẩn chung.

5 Phân loại

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

***5.2 Theo cấp độ bảo vệ chống điện giật:**

Sửa đổi :

Xoá bỏ bộ phận ứng dụng kiểu B.

5.6 Theo chế độ vận hành:

Sửa đổi:

Xoá bỏ tất cả nhưng vận hành liên tục.

6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu

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

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Khoản bổ sung:

aa) Bổ sung hướng dẫn sử dụng

Phải đưa ra lời khuyên về những vấn đề sau:

- 1) Các quy trình ảnh hưởng đến an toàn vận hành, cụ thể sự lựa chọn nhiệt độ và khoảng thời gian kiểm tra, trên vị trí cụ thể ở nhiệt độ làm căn cứ đánh giá lâm sàng của bệnh nhân, ví dụ tuổi tác, cân nặng và trạng thái sinh lý.
- 2) Chọn bộ chuyển đổi và các phụ kiện, khi sử dụng bộ chuyển đổi và phụ kiện khác có thể làm suy giảm an toàn của thiết bị.
- *3) Sử dụng thiết bị với thiết bị phẫu thuật cao tần, để tránh bỏng cho bệnh nhân và hư hỏng bộ chuyển đổi, bao gồm, nếu áp dụng, công bố rằng bộ chuyển đổi phải được tháo rời khỏi bệnh nhân khi thực hiện quy trình phẫu thuật cao tần.
- 4) Tài liệu kèm theo phải có các thông tin về bảo vệ chống tác động của khử rung tim.
- 5) Các bộ phận của thiết bị được bảo vệ chống tác động của việc phóng điện máy khử rung tim.
- 6) Sự phòng xa bất kỳ được đặt ra khi sử dụng bộ khử rung tim cho một bệnh nhân và các thông tin bất kỳ của lần phóng điện của máy khử rung tim lên thiết bị và bộ chuyển đổi.
- 7) Tài liệu kèm theo phải có công bố có hiệu lực: "Thiết bị này không phải là một thiết bị khí máu".
- *8) Đối với bộ chuyển đổi và cáp đặc biệt, bộ chuyển đổi dùng một lần, nhà sản xuất phải công bố khuyến cáo về thời hạn có thể sử dụng an toàn.
- *9) Vận hành của bộ chuyển đổi và các phụ kiện của nó để tránh làm hư hỏng cho các linh kiện tinh vi, do đó kéo dài thời hạn sử dụng của nó. Ngoài ra, bản hướng dẫn phải kể đến, một cách cụ thể, về bộ chuyển đổi, về kết nối cáp và cung cấp thông tin về các biện pháp mà người sử dụng phải chấp nhận để ngăn ngừa hư hỏng kết nối này.
- 10) Nếu thiết bị có thể kết nối được với thiết bị y tế hoặc không y tế khác, sự kết hợp này phải phù hợp với TCVN 7303-1-1 (IEC 60601-1-1).
- 11) Thông tin về thời gian khởi động của bộ chuyển đổi và thiết bị.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

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

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

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

14 Yêu cầu liên quan đến phân loại

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

*14.6 Bộ ứng dụng kiểu B, BF và CF

Thay thế:

Bộ phận ứng dụng phải là kiểu BF hoặc kiểu CF

17 Sự cách ly

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

Khoản h)

Bổ sung:

Đối với thiết bị đã quy định là để bảo vệ chống tác dụng phóng điện của máy khử rung tim, áp dụng khoản h) của Tiêu chuẩn chung (có điện áp thử quy định là 5 kV) với bổ sung như sau:

Sau khi thử, rồi tiếp theo một thời kỳ hồi phục là 1 min, thiết bị phải có khả năng đáp ứng mọi yêu cầu của tiêu chuẩn này.

20 Độ bền điện môi

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

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

Bổ sung:

Không áp dụng B-b.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

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

21 Độ bền cơ học

Áp dụng điều của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

*21.1 Bộ chuyển đổi và cáp

TCVN 7303-2-23 : 2009

Bộ chuyển đổi và cáp có thể sử dụng lại phải trang bị với vật kéo căng tại mỗi nối cáp/bộ chuyển đổi, có khả năng chịu đựng lực căng xuất hiện trong quá trình sử dụng bình thường.

Sau khi thử, sẽ chỉ ra sự giảm phẩm chất nào đó của hoặc cách điện của cáp hoặc vật kéo căng, còn bộ chuyển đổi phải có hoạt động bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Cáp phải chịu tác động đột ngột một tải là 5 N theo hướng bất kỳ trong phạm vi khoảng trống có mặt cắt hình côn có góc ở đỉnh là 90° , với đỉnh trùng với điểm nối ra của cáp từ bộ chuyển đổi, và được giới hạn bởi mặt phẳng trùng với mặt phẳng dự kiến áp dụng của bộ chuyển đổi lên bệnh nhân.

Phép thử phải được lặp lại năm lần tại các góc khác nhau của cáp từ bộ chuyển đổi, những góc này được chọn ngẫu nhiên trong phạm vi mặt cắt hình côn đã mô tả (xem Hình 101).

***21.5 Độ bền cơ học – rơi tự do**

Bổ sung:

Bộ chuyển đổi không có nguy cơ an toàn do rơi tự do từ độ cao từ một độ cao 1 m lên bề mặt cứng.

Sau phép thử, và sau khi làm lành lại và hiệu chuẩn theo tài liệu kèm theo, phải thoả mãn tất cả các yêu cầu về nhiệt và điện của tiêu chuẩn này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau.

Mẫu không có động cơ được thử phải để rơi tự do một lần từ một trong ba vị trí xuất phát khác nhau, từ độ cao 1 m lên một tấm gỗ cứng dày 50 mm (ví dụ gỗ cứng có tỷ trọng lớn hơn hoặc bằng 600 kg/cm^3), đặt nằm trên một nền cứng (ví dụ sàn bê tông).

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

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

***36 Tương thích điện từ**

Thiết bị không phải là thiết bị hỗ trợ sự sống như định nghĩa trong 2.101 của IEC 60601-1-2.

Áp dụng tiêu chuẩn kết hợp TCVN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) ngoài ra còn:

36.201 Sự phát xạ

36.201.1.1

Thay thế:

Thiết bị phải phù hợp với các yêu cầu của TCVN 6988:2001 (CISPR 11:1981), Nhóm 1, Cấp A hoặc B phụ thuộc vào sử dụng dự kiến.

36.201.1.7

Thay thế:

Thiết bị phải được thử với bộ chuyển đổi do nhà sản xuất quy định.

Cáp đầu vào tín hiệu và đầu ra tín hiệu (nếu áp dụng) phải được gắn với thiết bị trong suốt quá trình thử (xem 36.202.2.2a) và Hình 104 của Tiêu chuẩn riêng này).

36.202 Khả năng được bảo vệ

Bổ sung vào đoạn 4:

Thiết bị phải không được thay đổi trạng thái vận hành của nó, phải không mất hoặc thay đổi mọi dữ liệu lưu trữ, và đối với pO_2 trong khoảng từ 40 đến 100 mm Hg và đối với pCO_2 trong khoảng từ 30 đến 60 mm Hg, sự thay đổi về độ chính xác của số đọc áp suất riêng phần không được vượt quá ± 6 mm Hg.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

- đặt thiết bị và bộ chuyển đổi như phác thảo trong Hình 104.
- hiệu chuẩn bộ chuyển đổi theo tài liệu kèm theo.
- hướng thiết bị vào những nhiễu loạn quy định (tần số radio, quá trình điện áp không ổn định, từ tính) tại độ nhạy bình thường bất kỳ.

36.202.1 Phóng tĩnh điện

Thay thế câu thứ hai:

Áp dụng mức 6 kV cho phóng điện tiếp xúc tới các bộ phận dẫn điện có thể tiếp cận và các mặt phẳng hợp lại.

Bổ sung:

Thiết bị phải trở về phương thức vận hành trước đó trong vòng 1 min, không thất lạc bất kỳ dữ liệu lưu trữ nào.

36.202.2 Trường điện từ bức xạ tần số radio**36.202.2.1.a)**

Thay thế:

Thiết bị phải phù hợp với IEC 61000-4-3.

36.202.2.1.d)

Thay thế:

Khả năng được bảo vệ của thiết bị này phải là 3 V/m.

TCVN 7303-2-23 : 2009

Thiết bị phải không được thay đổi trạng thái vận hành của nó, phải không mất hoặc thay đổi mọi dữ liệu lưu trữ, và đối với pO_2 trong khoảng từ 40 đến 100 mm Hg và đối với pCO_2 trong khoảng từ 30 đến 60 mm Hg, sự thay đổi về độ chính xác của số đọc áp suất riêng phần không được vượt quá ± 6 mm Hg.

36.202.2.2.a)

Thay thế:

Thiết bị phải được hướng vào trường tần số radio a.m với 80 % điều biến tại tần số 0,1 Hz.

Cáp bộ chuyển đổi nếu dài hơn 1 m phải được làm ngắn đến 1 m như chỉ ra ở Hình 104. Cáp đầu vào tín hiệu, đầu ra tín hiệu (nếu có) và dây cáp nguồn phải được bố trí nằm ngang và thẳng đứng từ thiết bị (Hình 104).

36.202.3 Quá trình điện áp không ổn định

Thay thế:

Ngay sau khi tiếp theo mỗi phép thử của 36.202.3.1 và 36.202.3.2 thiết bị phải trở về phương thức vận hành trước đó trong vòng 30 s, không thất lạc bất kỳ dữ liệu lưu trữ nào.

36.202.5 Nhiễu dẫn gây ra bởi trường tần số radio trên 9 kHz

Khi được tiếp xúc với trường điện từ dẫn điện theo đường dây cáp nguồn, thiết bị phải vận hành trong phạm vi đặc tính kỹ thuật bình thường.

Các phương pháp thử và dụng cụ phải như mô tả trong IEC 61000-4-6.

Điện áp nhiễu xen vào trong đầu vào nguồn điện lưới phải là 3 V r.m.s. trên dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz. Nó phải được điều chỉnh tại 80 % chỉ số tại bất kỳ tần số trong phạm vi dải thông của thiết bị.

36.202.6 Trường điện từ

Bổ sung:

Không xảy ra suy giảm tính năng hoặc mất chức năng khi thiết bị hướng vào từ trường sau:

Cường độ từ trường : 3 A/m

Tần số : Nguồn điện lưới

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách hướng thiết bị về trường quy định trên toàn bộ bề mặt của nó. Dây dẫn chính bộ chuyển đổi và bệnh nhân phải được nối với thiết bị. Trong khi tiếp xúc, thiết bị phải thực hiện chức năng trong phạm vi giới hạn thông thường của tiêu chuẩn riêng này.

CHÚ THÍCH Do thiết bị hoạt động mà không có bộ chuyển đổi đã được kết nối (trừ khi được sử dụng như một sự mô phỏng), bộ chuyển đổi và phần ngoại biên của bệnh nhân có thể được sắp xếp bên ngoài trường điện từ của phép thử này.

***36.202.7 Nhiều của dao mổ điện**

Không có yêu cầu.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bất lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

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

Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác

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

42 Quá nhiệt

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

42.3 Nhiệt độ của bộ phận ứng dụng

Điều bổ sung:

42.3.101 Thiết bị có bộ gia nhiệt trong bộ phận ứng dụng phải được trang bị phương tiện để điều khiển nhiệt độ của bộ phận ứng dụng.

42.3.102 Phải được trang bị phương tiện để chỉ thị bằng số nhiệt độ cài đặt (trong khi cài đặt nhiệt độ và khi có yêu cầu của người vận hành).

***42.3.103** Nhiệt độ cài đặt không được vượt quá 45 °C.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

42.3.104 Nhiệt độ của giao diện bộ phận ứng dụng phải không vượt quá nhiệt độ cài đặt quá 0,6 °C cho tổng thời gian lớn hơn 20 s, trong bất kỳ thời kỳ là 30 min sau thời kỳ cài đặt do nhà sản xuất khuyến nghị (xem 42.3.107).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đo nhiệt độ của giao diện bộ phận ứng dụng.

Quy trình:

Cắm phích trong bộ chuyển đổi; đặt bộ chuyển đổi lên trên cặp nhiệt điện trong vật cố định thử của Hình 102; tác động lực để sùi bọt ép đến một nửa bề dày; lấy số đọc từ cặp nhiệt điện.

Với bộ chuyển đổi được trang bị như Hình 102, nhiệt độ của bề mặt phân giới bộ phận ứng dụng được đo liên tục trong từng 30 min một trong bốn giờ sau khi thiết bị được nạp năng lượng, cần quan tâm đến thời gian cài đặt.

Vận hành phải như trong hướng dẫn sử dụng, với môi trường tiếp xúc đã được khuyến cáo bất kỳ.

TCVN 7303-2-23 : 2009

42.3.105 Thiết bị có bộ gia nhiệt trong bộ phận ứng dụng phải được trang bị bộ giới hạn nhiệt độ đối với giao diện của bộ phận ứng dụng mà người vận hành không thể điều chỉnh được và hoạt động của nó độc lập với phương tiện điều khiển nhiệt độ thông thường, trong trạng thái đơn lỗi của 3.6, ngăn nhiệt độ của giao diện bộ phận ứng dụng khỏi vượt quá 45 °C đối với tổng thời gian lớn hơn 20 s, với nhiệt độ tối đa là 46 °C.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét sự có mặt của bộ giới hạn nhiệt độ và bằng việc thực hiện một điều kiện đơn lỗi như mô tả trong 3.6. Sau thời kỳ ổn định trong 20 min, thực hiện một điều kiện đơn lỗi rồi đo liên tục nhiệt độ của giao diện bộ phận ứng dụng đối với mỗi thời kỳ là 30 min.

Đối với thiết bị có nguồn pin, các yêu cầu trong các điều từ 42.3.101 đến 42.3.105 phải đáp ứng mọi trạng thái phóng điện của nguồn pin.

42.3.106 Người vận hành phải có hiểu biết về hoạt động của bộ giới hạn nhiệt độ có chỉ thị hình ảnh.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét.

42.3.107 Phải có chỉ thị hình ảnh chỉ dẫn khi nhiệt độ của bề mặt phân giới bộ phận ứng dụng vượt quá nhiệt độ cài đặt lớn hơn 0,6 °C.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét.

42.5 Tắm chắn bảo vệ

Bổ sung:

Không áp dụng cho bút ký nhiệt hoặc phần tử in nhiệt nào của thiết bị.

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

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

44.3 Đổ chất lỏng

Bổ sung sau phép thử sự phù hợp:

Nếu thiết bị tạo thành bộ phận của một thiết bị điều khiển đa chức năng bệnh nhân, nó không được là đối tượng để thử đã đề cập đến, ngoại trừ thiết bị hoặc bộ phận thiết bị là riêng biệt khi mà các chức năng vẫn duy trì, trong trường hợp đó thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị đã nêu phải là đối tượng của các phép thử nêu trên.

***44.6 Ngấm chất lỏng**

Bổ sung:

Bộ chuyển đổi phải được bảo vệ chống ngắn mạch. Sau phép thử tiếp theo, thiết bị phải thực hiện chức năng như đã mô tả trong tài liệu kèm theo.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách nhúng bộ chuyển đổi có chức năng bình thường trong thời gian 1 h, với ít nhất 10 cm cuộn dây dẫn của nó bị ngâm trong nước sâu 5 cm và có cùng nhiệt độ như nhiệt độ cài đặt $\pm 0,6$ °C.

49 Ngắt điện

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

49.3 Thay thế

a) Khi nguồn điện lưới cho thiết bị trong đó không có nguồn pin bị ngắt trong khoảng ngắn hơn 30 s và bộ chuyển đổi đang hoạt động, thì hoặc là:

- 1) phương thức hoạt động và mọi sự cài đặt của người vận hành không được thay đổi, hoặc
- 2) bộ chuyển đổi phải được ngắt hoạt động và mọi chỉ thị về áp suất riêng phần phải bị huỷ bỏ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách quan sát phương thức vận hành của thiết bị và ngắt nguồn điện trong khoảng thời gian từ 10 đến 30 s, mọi công tắc bật-tắt trên thiết bị phải để tại vị trí bật ("ON").

b) Khi nguồn điện lưới của thiết bị trong đó không có nguồn pin bị ngắt trong khoảng lâu hơn 30 s và bộ chuyển đổi đang hoạt động thì bộ chuyển đổi phải được ngắt hoạt động và mọi chỉ thị về áp suất riêng phần phải được huỷ bỏ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử và phép đo lường.

c) Khi thiết bị có nguồn pin và nguồn điện lưới bị ngắt thì không áp dụng 49.3.a) và 49.3.b). Trong trường hợp này, thiết bị sẽ tiếp tục hoạt động và phương thức hoạt động và tất cả các cài đặt của người vận hành không được thay đổi.

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

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

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

51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

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

Bổ sung:

*51.5 Độ không tuyến tính và hiện tượng trễ

TCVN 7303-2-23 : 2009

Đối với pO_2 trong khoảng từ 40 đến 100 mm Hg, tác động liên kết của độ không tuyến tính và hiện tượng trễ đối với thiết bị đã được hiệu chuẩn phải ở trong khoảng ± 6 mm Hg hoặc tương đương tính bằng kilopascal.

Đối với pCO_2 trong khoảng từ 30 đến 60 mm Hg, tác động liên kết của độ không tuyến tính và hiện tượng trễ đối với thiết bị đã được hiệu chuẩn phải ở trong khoảng ± 6 mm Hg hoặc tương đương tính bằng kilopascal.

Bảng 101 – Số đọc yêu cầu và dung sai

Các phép đo	Nồng độ O_2	Số đọc pO_2	Nồng độ CO_2	Số đọc pCO_2
1 (khí thử 1)	$12 \pm 0,1 \%$	x	$5 \pm 0,1 \%$	y
2 (khí thử 2)	$6 \pm 0,1 \%$	$x \cdot \frac{6\%}{12\%} \pm 6\text{mmHg}$	$10 \pm 0,1 \%$	$y \cdot \frac{10\%}{5\%} \pm 6\text{mmHg}$
3 (khí thử 3)	$12 \pm 0,1 \%$	$x \pm 6 \text{ mm Hg}$	$5 \pm 0,1 \%$	$y \pm 6 \text{ mm Hg}$

CHÚ THÍCH Trong bảng trên, x và y là giá trị thực tế của áp suất riêng phần đã hiển thị và tính bằng mm Hg.

Tác động liên kết của độ không tuyến tính và hiện tượng trễ đối với thiết bị đã được hiệu chuẩn ở ngoài khoảng đã nêu trong bảng phải được nhà sản xuất công bố trong tài liệu kèm theo.

Kiểm tra sự phù hợp trong khoảng chung nhất, tại hai điểm có nhiệt độ cài đặt trung bình là 43°C .

CHÚ THÍCH Đối với phép thử tuyến tính, tất cả các giá trị nên để dấu ngang bằng nhau sử dụng dấu chấm và phép chia như đã viện dẫn.

Ví dụ một phép thử hiệu chuẩn:

- hiệu chuẩn khí thử;
- khoang trộn khí thử (xem Hình 103) có phương tiện nối với chai khí thử và bộ chuyển đổi (pO_2 , pCO_2 hoặc kết hợp cả hai)
- đường ống.

Bảng 102 – Hiệu chuẩn khí thử

Khí thử	O_2	CO_2	Phần còn lại
Chai khí 1	$12 \pm 0,1 \%$	$5 \pm 0,1 \%$	N_2
Chai khí 2	$6 \pm 0,1 \%$	$10 \pm 0,1 \%$	N_2

CHÚ THÍCH Sai số khí thử phải là $\pm 0,1 \%$ giá trị tuyệt đối.

Quy trình:

Hiệu chuẩn thiết bị theo tài liệu kèm theo.

Đặt lưu lượng khí thử trong khoảng từ 10 ml/min đến 20 ml/min.

Lấy một số đọc với từng khí thử 1, khí thử 2 và khí thử 1, để ổn định trong thời gian 10 min cho mỗi khí thử.

Tại mỗi giai đoạn, các số đọc phải ở phạm vi các số liệu trong Bảng 101.

Phép thử có thể được lặp lại nếu các số đọc còn dao động và do đó không đi đến kết quả cuối cùng.

Lặp lại cùng quy trình với bộ cảm biến pCO₂.

CHÚ THÍCH Trong thời gian ngắn nửa giờ, độ lệch là không đáng kể và có thể bỏ qua.

51.5.1 Độ lệch

Nhà sản xuất phải công bố độ lệch trên giờ đối với O₂ và CO₂, hoặc từ các phép thử trong phòng thí nghiệm có sử dụng khí thử đã làm ẩm hoặc là kết quả từ những giá trị thống kê tập hợp từ các phép đo *in vivo*.

51.5.4 Nhiễu loạn khí và hơi nước

Nhà sản xuất phải công bố mọi nhiễu loạn của khí hoặc hơi nước, khi chuẩn bị tài liệu kèm theo, để biết nguyên nhân gây ra sai lệch bên ngoài khoảng quy định.

51.5.5 Thời gian phản ứng

Trong tài liệu kèm theo, nhà sản xuất phải công bố thời gian tối đa cần để thiết bị hiển thị từ 10 % đến 90 % phản ứng tới một bước thay đổi giữa khí thử 1 và 2. Phép thử phải được lặp lại ba lần.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét.

51.8 Báo động

51.8.1 Cơ cấu báo động sinh lý

Thiết bị theo dõi phải được trang bị ít nhất một cơ cấu báo động âm thanh và một cơ cấu báo động sinh lý.

51.8.2 Cơ cấu báo động kỹ thuật

Thiết bị theo dõi phải được trang bị ít nhất một cơ cấu báo động âm thanh và một cơ cấu báo động kỹ thuật.

***51.8.3 Ngừng hoặc ngắt tất cả báo động sinh lý và báo động kỹ thuật**

Thiết bị theo dõi có thể được trang bị phương tiện để ngừng hoặc ngắt tất cả các báo động sinh lý và báo động kỹ thuật. Người vận hành phải hiểu biết để kích hoạt phương tiện này trong sử dụng bình thường. Sự lựa chọn (cấu hình) chức năng ngừng hoặc ngắt phải được bảo vệ. Tài liệu kèm theo phải mô tả quy trình lựa chọn.

Nếu thiết bị đổi được trang bị phương tiện để ngừng hoặc ngắt các báo động sinh lý và báo động kỹ thuật, thì chỉ có thể lựa chọn một chức năng ngừng hoặc ngắt.

TCVN 7303-2-23 : 2009

Khoảng thời gian ngừng có thể điều chỉnh được, nhưng người vận hành không được thực hiện điều chỉnh trong sử dụng bình thường. Khoảng thời gian và/hoặc khoảng điều chỉnh của khoảng thời gian phải được quy định trong hướng dẫn người vận hành.

Nếu người vận hành kích hoạt báo động ngừng hoặc ngắt trong sử dụng bình thường, thì điều này phải được chỉ thị bằng hình ảnh.

Ngoại trừ trường hợp khi yêu cầu cách ly bệnh nhân, các báo động phải được ngắt hoặc ngừng ở gần bệnh nhân.

51.8.4 Làm lạnh/cài đặt lại báo động

Thiết bị kiểm tra phải được trang bị phương tiện để làm lạnh/cài đặt lại các báo động.

51.8.5 Báo động chưa được tắt

Thiết bị kiểm tra có thể được trang bị báo động chưa được tắt. Trong trường hợp này, các báo động được tự động làm lạnh và cài đặt lại (không có sự tác động nào của người vận hành) ngay khi thông số điều chỉnh trở lại trong phạm vi giới hạn điều chỉnh hoặc nếu trạng thái bất thường của bệnh nhân không còn tồn tại nữa.

51.8.6 Báo động đã được tắt

Thiết bị báo động có thể được trang bị báo động đã được tắt. Trong trường hợp này, người vận hành phải tác động để làm lạnh và cài đặt lại báo động bằng tay.

51.8.7 Thời gian trễ báo động thiết bị theo dõi

Thời gian trễ cần thiết để truyền tải báo động từ thiết bị báo động đến thiết bị ở xa không được vượt quá 5 s.

Thử theo dõi thời gian trễ báo động của thiết bị theo dõi của các báo động từ xa bằng cách kích thích một báo động bằng thiết bị tại chỗ và đo thời gian trễ tại thiết bị từ xa.

51.8.8 Kiểm tra từ xa ngắt và ngừng báo động

Nếu yêu cầu cách ly bệnh nhân, theo đề nghị của người vận hành và khả năng đáp ứng của anh ta, các báo động có thể được ngừng hoặc ngắt từ xa. Sự lựa chọn (cấu hình) ngừng hoặc ngắt từ xa phải được bảo vệ. Tài liệu kèm theo phải mô tả quy trình lựa chọn.

51.8.9 Điều khiển từ xa làm lạnh/cài đặt lại

Làm lạnh/cài đặt lại có thể được kiểm tra từ xa

Các điều bổ sung:

51.8.101 Báo động sinh lý

Các giới hạn báo động sinh lý sẽ bao phủ toàn bộ dải đo của thiết bị. Phần mềm của thiết bị điều khiển phải có chức năng vắng mặt đối với tất cả các báo động sinh lý.

Hồng nguồn cấp trong thời gian ngắn, nhỏ hơn 5 s (đứt nguồn điện lưới) không làm thay đổi các giới hạn báo động đã cài đặt.

51.8.102 Ngắt hoặc ngừng báo động sinh lý

Thiết bị theo dõi có thể được trang bị phương tiện để ngắt hoặc ngừng báo động sinh lý.

51.8.103 Ngắt báo động sinh lý riêng lẻ

Thiết bị theo dõi là theo dõi một số thông số sinh lý có thể được trang bị phương tiện để ngắt báo động sinh lý riêng lẻ. Phương tiện ngắt như vậy biểu thị âm thanh hoặc hình ảnh của các báo động sinh lý riêng lẻ. Mỗi tình trạng ngắt phải được chỉ thị hình ảnh và sẽ nhận biết từng thông số sinh lý bị ngắt.

***51.8.104 Làm lạnh/cài đặt lại báo động sinh lý**

Sau khi làm lạnh/cài đặt lại, thiết bị báo động sẽ tự động cài đặt lại nếu các thông số được theo dõi ở trong phạm vi giới hạn được điều chỉnh hoặc nếu tình trạng bất thường của bệnh nhân không còn tồn tại nữa.

51.8.105 Thời gian trễ của báo động sinh lý (gây ra trễ)

Thời gian trễ của báo động sinh lý sau khi giá trị thông số đã vượt quá giới hạn báo động không được vượt quá 30 s.

Việc gây ra trễ phải được quy định trong sổ tay người vận hành

Kiểm tra thời gian trễ bằng cách mô phỏng một báo động rồi đo thời gian cho đến khi hiển thị âm thanh và hình ảnh biểu thị báo động từ xa.

51.8.106 Biểu thị âm thanh của báo động sinh lý

Biểu thị âm thanh phải không liên tục.

Sau khi làm lạnh/cài đặt lại, biểu thị âm thanh phải biến mất.

Chỉ được áp dụng làm lạnh/cài đặt lại đối với báo động sinh lý do người vận hành làm lạnh/cài đặt lại (bởi vì một báo động sinh lý gay gắt hơn có thể kế theo).

Biểu thị âm thanh của báo động sinh lý có thể bị ngắt hoặc ngừng.

51.8.107 Biểu thị hình ảnh của báo động sinh lý

Biểu thị hình ảnh phải hoặc liên tục hoặc gián đoạn.

51.8.108 Chỉ thị hình ảnh của báo động sinh lý

Nếu thiết bị là bộ phận của một thiết bị theo dõi đa chức năng và nếu có một số thông số sinh lý được theo dõi thì thông số tạo ra báo động sinh lý sẽ được hiển thị bằng hình ảnh.

TCVN 7303-2-23 : 2009

Nếu thiết bị được trang bị có phương tiện để làm ngừng biểu thị hình ảnh của báo động sinh lý thì phải có cùng thời gian như đối với biểu thị báo động âm thanh.

51.8.109 Làm lạnh/cài đặt lại báo động sinh lý

Làm lạnh/cài đặt lại phải không làm dừng biểu thị hình ảnh với điều kiện là thông số không ở trong phạm vi giới hạn điều chỉnh hoặc nếu trạng thái bất thường của bệnh nhân tiếp diễn.

Báo động đã được tắt:

Sau khi làm lạnh/cài đặt lại, thiết bị báo động phải tự động cài đặt lại nếu thông số theo dõi ở trong phạm vi các giới hạn điều chỉnh hoặc nếu trạng thái bất thường của bệnh nhân không còn tồn tại nữa.

Báo động chưa được tắt:

Thiết bị báo động âm thanh và hình ảnh phải tự động cài đặt lại với hoặc không có làm lạnh/cài đặt lại nếu thông số kiểm tra ở trong phạm vi các giới hạn điều chỉnh hoặc nếu trạng thái bất thường của bệnh nhân không còn tồn tại nữa

***51.8.110 Ngắt hoặc ngừng báo động sinh lý**

Biểu thị hình ảnh của báo động sinh lý có thể là ngắt hoặc ngừng.

Nếu thiết bị được trang bị có phương tiện để ngắt hoặc ngừng báo động, phương tiện này cũng sẽ ngắt hoặc ngừng âm thanh báo động sinh lý.

***51.8.111 Báo động kỹ thuật**

Báo động kỹ thuật phải là báo động chưa được tắt.

Trong trường hợp một báo động kỹ thuật, giá trị đo của thông số phải được hiển thị theo cách nào đó để người vận hành có thể nhận biết ý nghĩa của giá trị đo.

Trong tình trạng báo động kỹ thuật, thông số báo động sinh lý có thể không có khả năng khởi động một báo động sinh lý.

51.8.112 Biểu thị âm thanh của báo động kỹ thuật

Biểu thị âm thanh phải hoặc liên tục hoặc gián đoạn.

Biểu thị âm thanh của báo động kỹ thuật phải được hiển thị ngay khi thiết bị phát hiện tình trạng báo động kỹ thuật.

Ngắt hoặc ngừng sẽ bị loại bỏ, hoặc làm lạnh và bị loại bỏ biểu thị âm thanh của báo động kỹ thuật.

Sau khi làm lạnh/cài đặt lại biểu thị âm thanh sẽ biến mất.

Làm lạnh/cài đặt lại sẽ chỉ áp dụng đối với báo động kỹ thuật đã được người vận hành làm lạnh/cài đặt lại.

51.8.113 Biểu thị hình ảnh của báo động kỹ thuật

Biểu thị hình ảnh phải hoặc liên tục hoặc gián đoạn.

Ngắt hoặc ngừng báo động sẽ không loại bỏ, hoặc dừng và loại bỏ biểu thị hình ảnh của báo động kỹ thuật.

Nếu thiết bị có thể nhận được từ một số báo động kỹ thuật, nguyên do của báo động kỹ thuật phải được hiển thị bằng hình ảnh.

Làm lạng/cài đặt lại sẽ không dừng báo động biểu thị hình ảnh miễn là nguyên do của báo động kỹ thuật liên tục.

51.8.114 Kết nối tới thiết bị điều khiển từ xa

Nếu thiết bị kiểm tra được trang bị có bề mặt giao cắt tới thiết bị điều khiển từ xa để báo động kép, thiết bị phải được thiết kế sao đó để một lỗi trong thiết bị điều khiển từ xa hoặc mạng lưới sẽ không ảnh hưởng đến chức năng báo động đúng của thiết bị tạo ra báo động.

51.8.115 Thiết bị phải có phương tiện để theo dõi thời gian trôi qua khi bộ chuyển đổi áp dụng lên da bệnh nhân (đồng hồ bấm giờ) và để kích hoạt báo động tại cuối của thời gian cài đặt trước. Điều này bảo vệ bệnh nhân khỏi bị bỏng gây ra do vượt quá thời gian ứng dụng cho phép. Báo động này phải có cả hai âm thanh và hình ảnh, và phải là báo động đã được tắt.

51.8.116 Thiết bị sẽ báo động nếu bộ chuyển đổi bị tháo ra khỏi thiết bị.

Thiết bị sẽ báo động nếu bộ chuyển đổi mất tiếp xúc với bệnh nhân. Báo động này ít nhất phải là âm thanh.

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

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

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

52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi

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

52.1 Trạng thái đơn lỗi

Bổ sung:

Áp dụng IEC 60601-1-4.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét kỹ hồ sơ quản lý rủi ro.

Mục 10 – Yêu cầu về cấu trúc

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

56 Thành phần và lắp ráp tổng thể

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

56.6 Nhiệt độ và thiết bị điều khiển quá tải

Bổ sung:

Xem 42.3 của Tiêu chuẩn riêng này.

56.7 Nguồn điện bên trong

Thiết bị được trang bị và chuyển động bằng nguồn điện bên trong phải có một chỉ thị, khi thích hợp, để nhắc nhở người sử dụng chỉ có một thời gian theo dõi được giới hạn là có sẵn.

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

57 Bộ phận nguồn, thành phần và cách bố trí

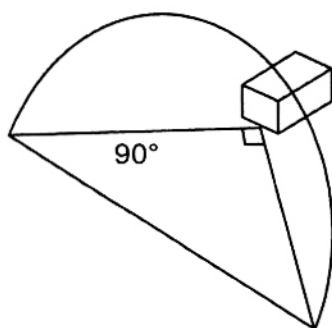
Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

57.3 Dây điện nguồn

c) Thiết diện của dây dẫn

Bổ sung:

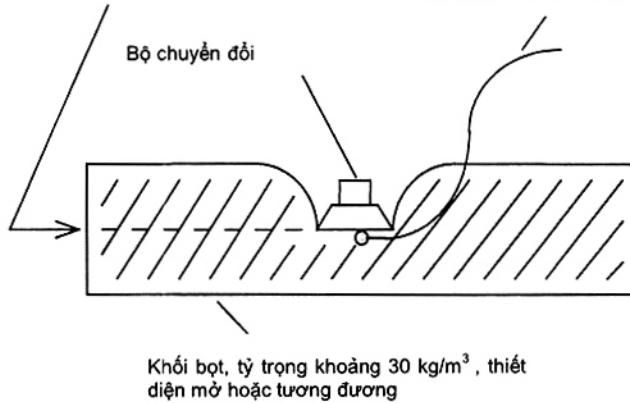
Chú thích cho Bảng XV : Đối với thiết bị loại II có dòng định mức danh định đến và bằng 3 A, thiết diện của dây dẫn của dây điện nguồn phải không nhỏ hơn $0,5 \text{ mm}^2$.



Hình 101 – Phép thử vật kéo căng cáp của bộ chuyển đổi (xem 21.1)

Bộ chuyển đổi áp dụng để sủi bọt bằng một số phương tiện nén ép bọt đến nửa chiều dày ban đầu của

Cặp nhiệt có đường kính khoảng 0,76 mm crom-alumin kiểu K (cách điện trần) hoặc tương đương, kết nối với cặp nhiệt điện hoặc đồng hồ đa chức năng hiện số



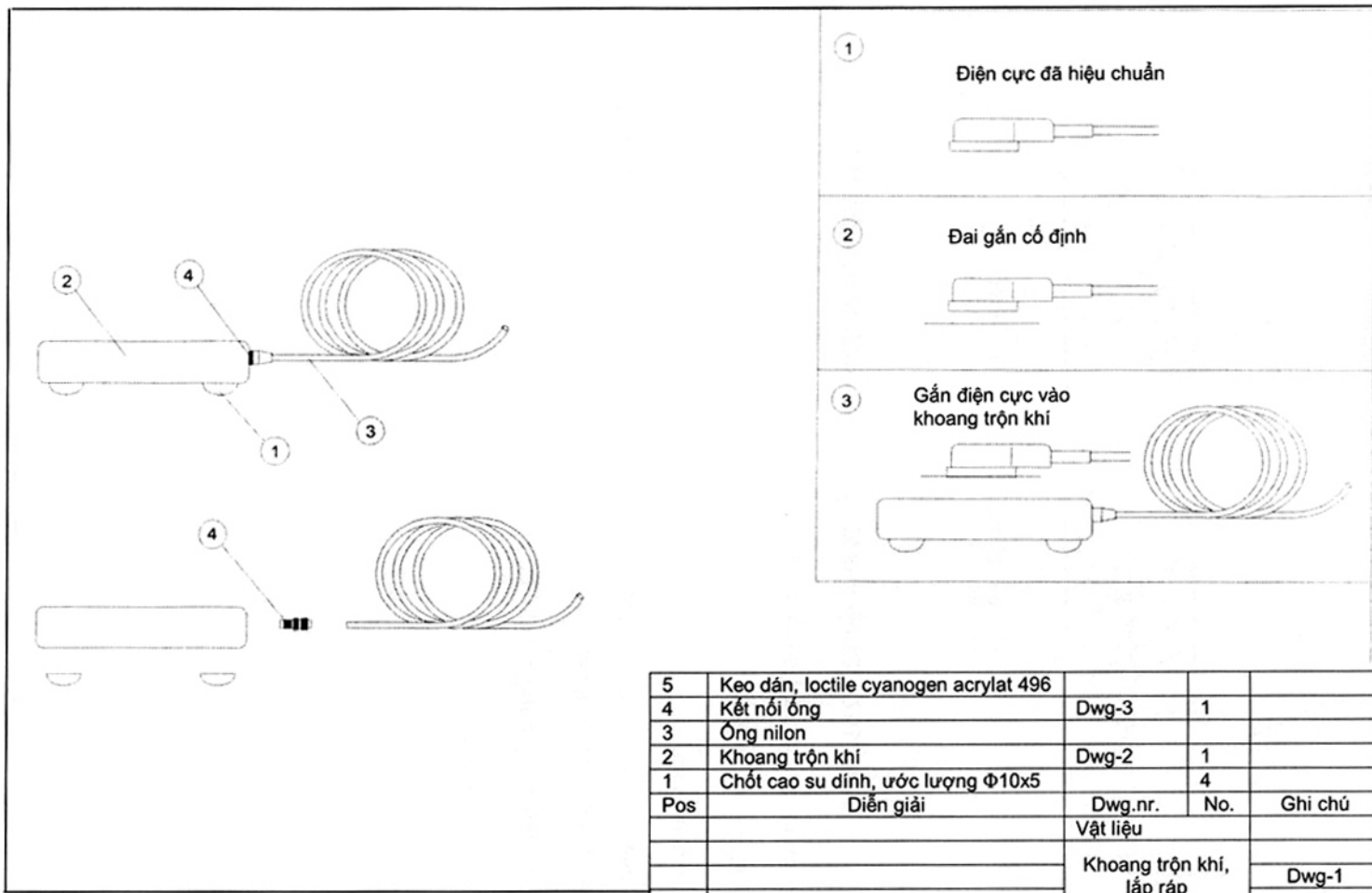
Hình 102 – Phép thử khối bọt (xem 42.3.104 và 42.3.105)

Đây là phép thử đại diện, có thể sử dụng phương pháp tương đương.

Vật liệu yêu cầu cho phép thử:

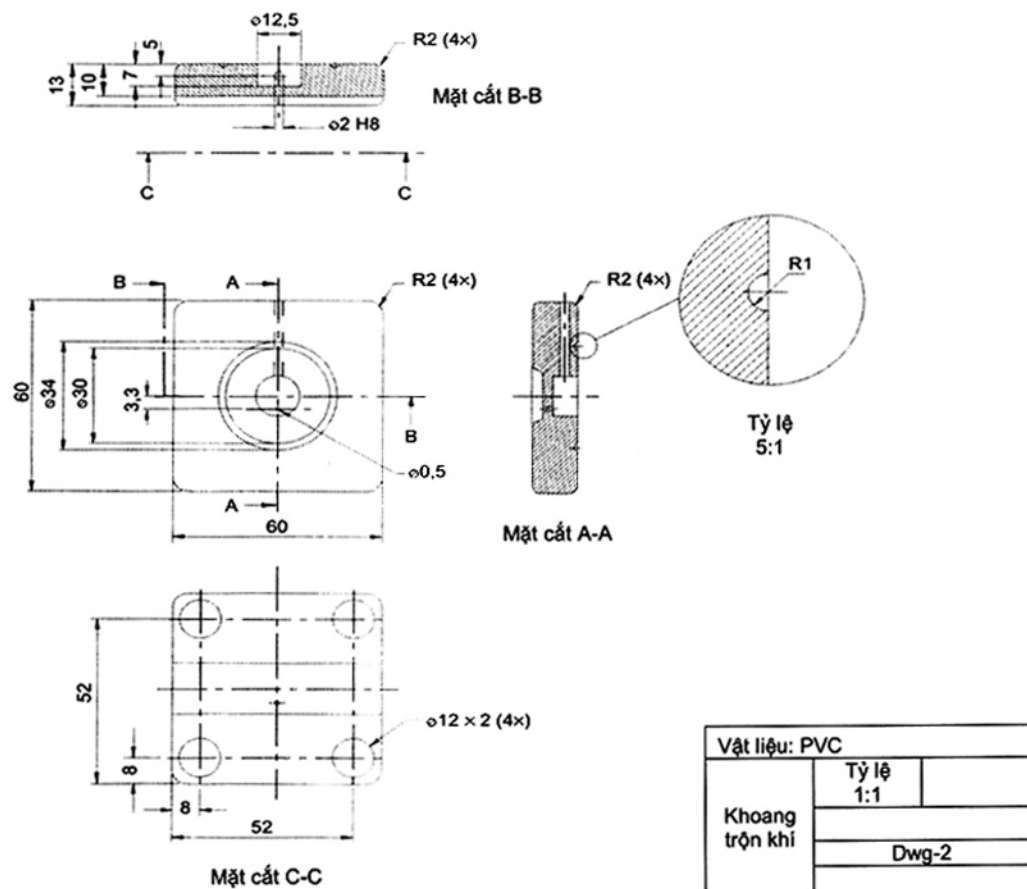
- 1) Cặp nhiệt hiện số.
- 2) Cặp nhiệt kiểu K crom-alumin, độ lặp lại đến 0,1° C (phép đo có thể thay đổi phải được thiết lập và trích dẫn cho từng chứng chỉ thiết bị).
- 3) Phương tiện để áp dụng lực cho bộ chuyển đổi.
- 4) Vật liệu cách ly bọt.

5)



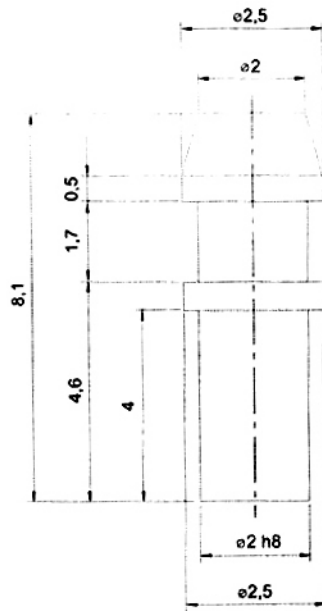
Kích thước tính bằng milimét

Hình 103a - Bố trí phép thử độ tuyến tính và hiện tượng trề - Khoảng trộn khí, lắp ráp



Kích thước tính bằng milimét

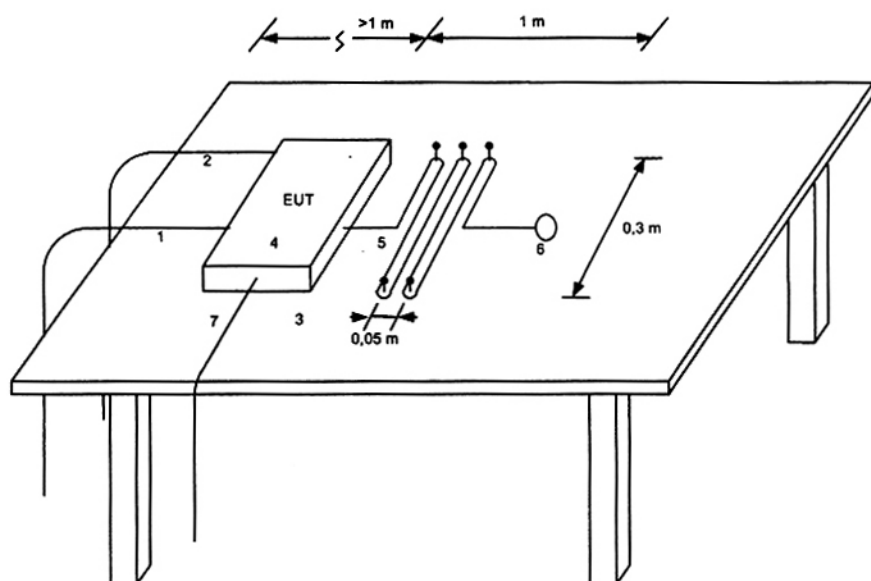
Hình 103b - Bố trí phép thử độ tuyến tính và hiện tượng trề - Khoảng trộn khí, kích thước của nhà sản xuất



Vật liệu: thép không gỉ	
Kết nối ống	Tỷ lệ 10:1
	Dwg-3

Kích thước tính bằng milimét

Hình 103c - Bố trí phép thử độ tuyến tính và hiện tượng trề – Khoang trộn khí, kích thước của kết nối ống



CHÚ DẪN

- 1 Cáp nguồn điện lưới (nếu áp dụng)
- 2 Cáp tín hiệu (nếu áp dụng)
- 3 Bàn làm bằng vật liệu cách điện
- 4 Thiết bị đưa thử
- 5 Bộ chuyển đổi với cáp
- 6 Mô phỏng tài bệnh nhân (nếu áp dụng)
- 7 Cáp đầu vào tín hiệu/đầu ra tín hiệu (nếu áp dụng)

Hình 104 – Bố trí phép thử EMC để phát dẫn và bức xạ, và phép thử khả năng được bảo vệ bức xạ (xem 36.201.1.7, 36.202 và 36.202.2a)

Phụ lục L

(tham khảo)

Các tài liệu tham khảo và tiêu chuẩn đã đề cập trong Tiêu chuẩn này

Áp dụng Phụ lục L của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

IEC 601-1-1 : 1992 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 1*
Collateral standard : Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-1: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp : Yêu cầu an toàn cho hệ thống điện y tế).

IEC 601-1-2 : 1993 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 2*
Collateral standard : Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1-2 : Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp : Tương thích điện từ – Yêu cầu và phép thử).

IEC 601-1-4 : 1996 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 4*
Collateral standard : Programmable electrical medical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1-4 : Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp : Hệ thống điện y tế có thể lập trình).

IEC 601-3-1 : 1996 *Medical electrical equipment – Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 3-1: Yêu cầu tính năng thiết yếu về thiết bị điều khiển áp suất riêng phần của ôxy và cacbon điôxít xuyên qua da)*

IEC 61000-4-3 : 1995 *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4-3: Thử nghiệm và kỹ thuật đo – Phép thử khả năng được bảo vệ trường bức xạ, tần số radio, điện từ)*

IEC 61000-4-6 : 1996 *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency technique fiels (Tương thích điện từ (EMC) – Phần 4: Thử nghiệm và kỹ thuật đo – Mục 6: Khả năng được bảo vệ nhiễu loạn dẫn, tiến hành bởi trường tần số radio)*

Phụ lục AA

(tham khảo)

Hướng dẫn chung và thuyết minh tiêu chuẩn

Khái quát

Sử dụng máy khử rung tim

Thiết bị này không thuộc loại để sử dụng kết hợp với máy khử rung tim có điện áp tiềm năng mạnh, từ đó, cho dù nó là thiết bị để chăm sóc tích cực, nó hầu như được sử dụng phần lớn trong các ứng dụng có nhi khoa nơi mà máy khử rung tim là hiếm.

Khi sử dụng với người lớn, thiết bị này hầu như chắc chắn được cung cấp trong môi trường tăng liều chăm sóc tích cực hơn là chăm sóc mạch vành, hoặc trong phòng mổ khi mà các phương pháp khác để biểu thị sự ôxy hoá của mô hoặc máu là thích hợp hơn vì chúng đưa ra một đáp ứng nhanh hơn. Bởi vậy, sử dụng cho người lớn bị giới hạn so với việc sử dụng cho trẻ em.

Nhờ có lá kim loại rất mỏng phủ lớp chất điện phân trên các điện cực, bộ chuyển đổi cực phổ (kiểu Clark) được sử dụng để đo khí máu xuyên da không thể an toàn mà vẫn giữ vững những xung nhịp đập của khử rung tim. Các khảo sát đã chỉ ra rằng, trong một số trường hợp, lá này trở nên bị thủng bởi các xung khử rung tim. Các lỗ thủng rất nhỏ này không thể nhìn thấy được bằng mắt thường nhưng, tuy nhiên, dẫn đến dịch chuyển đáng kể của giá trị đo được. Sự xem xét này phải được tính đến khi quyết định yêu cầu không chứng minh được là thiết bị này đã được bảo vệ chống sự phóng điện của máy khử rung tim.

Tất nhiên, quyền lựa chọn của nhà sản xuất có thể thiết kế thiết bị của họ, nếu họ chọn, trong trường hợp này, tiêu chuẩn riêng này đề ra các yêu cầu mà thiết bị phải tuân thủ. Tiêu chuẩn này ghi nhận rằng những yêu cầu đó được giới hạn về an toàn của thiết bị, và không bao gồm hoạt động chức năng đúng hoặc ban đầu tiếp theo sự phóng điện của máy khử rung tim.

Thuyết minh về điện áp thử của máy khử rung tim

Xem Phụ lục A của Tiêu chuẩn chung

Yêu cầu riêng

Nếu thiết bị được qui định là được bảo vệ chống khử rung tim, thiết bị này phải chịu được điện áp thử là 5 kV như công bố trong khoản h) của Điều 17.

Hướng dẫn và thuyết minh cho các điều cụ thể

1.1 Dự kiến rằng áp dụng ban đầu của trang thiết bị này là để chỉ thị xu hướng trong áp suất riêng phần của oxy và cacbon đioxit hơn là để cung cấp một số đo tuyệt đối.

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng cho tất cả các trang thiết bị sử dụng để kiểm tra áp suất riêng phần của khí trên bề mặt da, không chú ý tới kỹ thuật sử dụng để đo, mặc dù loại nguyên tắc của kiểm tra được sử dụng trong thời điểm dự thảo Tiêu chuẩn riêng này đòi hỏi phải gắn bộ chuyển đổi với bộ gia nhiệt được sử dụng lên bề mặt da.

Xuất phát ban đầu đã mô phỏng sự phát triển của Tiêu chuẩn riêng này là những tiềm ẩn đối với các tổn thương về nhiệt cho bệnh nhân từ các điều cụ thể và sự cần thiết về độ chính xác và độ lặp lại đối với các phép đo thực hiện bởi các thiết bị kiểm tra. Được biết rằng dấu cho có sự khời đầu như trên, thiết bị này thỉnh thoảng vẫn được sử dụng để cung cấp một chỉ thị xác đáng về sự oxy hoá mô.

Những yêu cầu liên quan đến kiểm soát và đo lường điện năng cung cấp cho điện cực đã được đề cập trong nỗ lực để giảm thiểu tiềm năng gây ra tổn thương về nhiệt. Đồng ý là không có khả năng ngăn ngừa tổn thương nhiệt trong mọi hoàn cảnh cho mọi bệnh nhân, bởi vì có sự khác nhau rất lớn về trạng thái của da và sự rắc rối đã được xem xét với ứng dụng phổ biến của các trang thiết bị này.

Sự bao gồm việc kiểm tra chu sinh trong phạm vi được tính đến trong kỹ thuật đã được thực nghiệm tại thời điểm tài liệu này đã biên soạn công phu nhưng cũng có thể phải chấp nhận kỹ thuật kiểm tra trong suốt thời kỳ có hiệu lực của nó.

5.2 và 14.6 Việc tham khảo thiết bị kiểu B đã được xoá bỏ, bởi vì bộ phận ứng dụng đã được cách ly khỏi đất để tránh dòng không mong muốn tới đất, chúng có thể gây ra sự cố nguy hiểm các dòng chạy qua bệnh nhân, khoản mục khác của thiết bị nối với bệnh nhân tạo nên một sự cố. Những tình huống sử dụng của thiết bị phải sao cho có khả năng là có một số trang thiết bị điện y tế khác kết nối đồng thời với bệnh nhân và điều quan trọng cho sự an toàn của người bệnh là tất cả các trang thiết bị này phải có bộ phận ứng dụng kiểu F.

6.8.2 aa) 3) Bộ chuyển đổi cực phổ (kiểu Clark) đôi khi có màng rất mỏng không thể chịu đựng được quy trình phẫu thuật cao tần thực hiện trên bệnh nhân tại cùng thời điểm. Màng có thể bị đục thủng bởi dòng cao tần chảy qua bệnh nhân và bộ chuyển đổi, và điều này không thể ghi nhận bởi sự kiểm tra bình thường của người sử dụng. Hậu quả việc thủng của lá có thể dẫn đến những sai lệch sâu sắc của bộ chuyển đổi.

6.8.2 aa) 8) Điều quan trọng là phải biết thời hạn sử dụng đã kiến nghị của bộ chuyển đổi dùng một lần sao cho có sẵn đủ số bộ chuyển đổi để vận hành liên tục công tác kiểm tra.

6.8.2 aa) 9) Bộ chuyển đổi là linh kiện nhạy cảm của thiết bị và thường xuyên bị hỏng qua những gì đã quan sát của nhiều người sử dụng trong sử dụng bình thường hoặc bảo dưỡng.

14.6 Xem hướng dẫn và các giải thích ở 5.2.

20.2 Đối với thiết bị này B-b không có các ứng dụng an toàn.

21.1 Tải được ứng dụng đột ngột là một khái niệm được hiểu biết tường tận trong kỹ thuật cơ học, nó đã được quy định trong phép thử để mô phỏng những lần kéo mạnh mà cáp phải chịu đựng trong sử dụng bình thường. Phải chú ý là tải ứng dụng đột ngột không phải là một tải động.

Biện pháp dễ dàng ứng dụng tải trong phạm vi tiết diện hình côn đã mô tả là có một đĩa chia độ hoặc trang thiết bị tương tự gắn vào cáp, treo thẳng đứng trong mọi trường hợp, rồi thay đổi góc ứng dụng tải trong tương quan với bộ chuyển đổi (trong phạm vi tiết diện đã mô tả) bằng vòng kẹp bản thân bộ chuyển đổi tại các góc khác nhau. Có thể ứng dụng tải hoặc bằng cách đặt tải lên đĩa chia độ hoặc bằng cách đĩa chia độ dùng trên bề mặt có buộc dây chùng, do chưa áp dụng tải, rồi sau đó nâng bộ chuyển đổi lên sao cho dây buộc trở nên căng, như vậy là tải đã được ứng dụng.

Tiết diện hình côn đã mô tả được giới hạn bởi mặt phẳng tương ứng với mặt phẳng dự kiến của ứng dụng bộ chuyển đổi cho bệnh nhân, bởi vì lực đặt vào cáp vượt ra ngoài mặt phẳng này sẽ có rất ít khả năng trong sử dụng bình thường do sự hiện diện của bệnh nhân.

21.5 Mặc dầu một số bộ chuyển đổi ôxy và cacbon dioxit có sẵn hiện hành có thể có khả năng làm việc theo các loại phép thử này, đó là phép thử nghiêm ngặt đối với các trang thiết bị phức tạp và tinh vi như vậy, và cũng không có lý do để yêu cầu sau đây chúng phải duy trì chức năng.

Bởi vậy, trong mối quan tâm về an toàn, cần được quyết định để yêu cầu, tiếp theo phép thử rơi, bộ chuyển đổi phải không có nguy cơ về nhiệt hoặc về điện nhưng cũng không cần thiết phải có chức năng bình thường.

Phiên bản lần thứ nhất của Tiêu chuẩn riêng này quy định tỷ trọng của gỗ lớn hơn hoặc bằng 700 kg/cm^3 . Những điều khoản liên quan đến việc bảo toàn của gỗ cứng có tỷ trọng như vậy không thể đạt được. Do đó, tỷ trọng thấp hơn được quy định trong phiên bản lần này và điều đó hoàn toàn thoả mãn cho phép thử.

36 Do trên thực tế nhiều loạn điện từ do bản thân thiết bị bức xạ hoặc do thiết bị khác đặt gần có thể làm yếu chức năng và do đó, tình huống nguy hiểm có thể tồn tại, thiết bị phải phù hợp với các yêu cầu EMC đã quy định ngay cả nếu nó không phải là một thiết bị hỗ trợ sự sống.

36.202.7 Không có yêu cầu được nêu ra để chống nhiễu loạn có thể gây ra bởi thiết bị phẫu thuật cao tần sử dụng cùng thời gian, trên cùng bệnh nhân như một bộ theo dõi khí máu qua da. Bộ này cho các tình huống được coi là không thích hợp bởi vì phép đo khí máu qua da đo được trong quá trình phẫu thuật là không bình thường (oxy huyết kế mạch là thiết bị thường được chọn dùng cho những ứng dụng này do chúng có thời gian đáp ứng nhanh hơn). Hơn nữa, bộ

cảm biến phép cực phổ và/hoặc độ pH (bộ chuyển đổi) đã được sử dụng để đo khí máu qua da có trở kháng rất cao và, do những tính chất vật lý đặc biệt của chúng, không thể chịu đựng một cách bình thường dòng cao tần xảy ra trong suốt quá trình của quy trình này.

42.3.103 Nhiệt độ thực tế của bề mặt giao cắt của bộ phận ứng dụng không vượt quá 45 °C (hoặc giá trị cực đại tuyệt đối là 46 °C trong thời gian lớn hơn 20 s ở trạng thái đơn lỗi, xem 42.3.105) để giảm thiểu rủi ro tổn thương do nhiệt. Nhiệt độ này áp dụng cho bệnh nhân có lưu lượng máu da bình thường. Trong các trạng thái vảy da thay đổi thì sự tiêu tan nhiệt có thể là không đồng đều, đánh giá lâm sàng có thể tuyên bố liệu sử dụng trang thiết bị có thích hợp hay không, làm tăng thêm rủi ro tổn thương do nhiệt.

42.3.107 Dụng cụ kiểm tra không được hiệu chuẩn thường có một vài thông tin phản hồi đặt nhiệt độ thực tế là thế nào. Quy định kỹ thuật chính xác đối với các dụng cụ kiểm tra có hiển thị là độ chính các lớn nhất có thể đạt được từ loại thiết bị kiểm tra có công nghệ hiện hành. Dụng cụ kiểm tra không có hiển thị hình ảnh không cung cấp thông tin phản hồi đồng đều, nên có một vài loại dụng cụ hiển thị để báo hiệu một trạng thái bên ngoài khoảng nhiệt độ cài đặt. Đối với mọi trường hợp, điều quan trọng là phải kiểm tra được nhiệt độ bởi vì tính năng của trang thiết bị bị thay đổi theo nhiệt độ và còn bởi vì đòi hỏi về khía cạnh an toàn với rủi ro tổn thương do nhiệt.

44.6 Có nhiều khả năng xảy ra đổ tràn trong điều kiện sử dụng bình thường. Sự trực trực của lò sau khi tràn đổ sẽ là một nguy cơ về an toàn, do đó bộ chuyển đổi phải được bảo vệ chống thấm chất lỏng.

51.5 Phép đo tuyến tính và hiện tượng trễ là nhiệm vụ thông thường rất phức tạp với loại thiết bị và bộ chuyển đổi này. Phòng thử có thể trở nên quá tải bởi khó khăn và các quy trình đất tiền này, do đó đã mô tả một quy trình tương đối đơn giản.

Ống kim loại được giới thiệu. Nếu không có sẵn, có thể sử dụng ống PVC chiều dài ngắn, đường kính nhỏ, trở kháng khuếch tán cao. Kích thước gợi ý là đường kính trong 3 mm, đường kính ngoài 5 mm và chiều dài 20 cm. Không sử dụng ống silicôn khí thấm qua được và phải xem xét hiệu ứng của nồng độ khí.

Nồng độ của chai khí 1 là trong sử dụng thông thường nhưng cần chú ý đến dung sai. Với nồng độ khí này, áp suất riêng phần trung bình của oxy là 90 và 45 mm Hg đạt được tại 100 m trên mực nước biển và trước khi làm ẩm. Có trong 10 % giá trị yêu cầu.

Trong cùng điều kiện, áp suất riêng phần trung bình của cacbon đioxit là 37,5 và 75 mm Hg đạt được, vẫn trong phạm vi khoảng 10 % giá trị yêu cầu. Dung sai phối hợp nồng độ khí của cả hai chai chứa oxy (và, tương tự của cả hai chai chứa cacbon đioxit) là 2,8 % liên quan đến thành phần oxy và 3 % đối với cacbon đioxit.

Với độ lệch về áp suất riêng phần đã thừa nhận ở trên, khoảng dung sai được phép cho thiết bị là $\pm 3,8$ % đối với oxy và ± 5 % đối với cacbon đioxit.

Áp suất riêng phần đạt được bằng phương pháp phụ thuộc vào độ cao so với mực nước biển và những thay đổi liên quan đến thời thiết của môi trường trung bình từ ± 20 đến 30 mm Hg. Do đó áp suất của áp kế phải đo được những trị số tuyệt đối và không liên quan đến áp suất trên mực nước biển.

ρO_2 đo được qua da trong khoảng từ 40 đến 80 mm Hg tại 43 °C liên quan đến mức độ cảm biến và tương ứng với khoảng các giá trị ở động mạch khoảng 30 đến 60 mm Hg tại 37 °C.

Đối với các giá trị đọc bên ngoài khoảng đã trích dẫn trong các yêu cầu, dẫn giải sau đây sẽ là phù hợp.

Khoảng cần thiết của các giá trị ở động mạch của ρO_2 tại 43 °C là từ 20 đến 200 mm Hg, tương ứng với 50 % giá trị bão hoà oxy của trẻ sơ sinh tại 22 mm Hg đến trên 30 % giá trị ρO_2 nêu trên trong không khí tại mực nước biển để xử lý hô hấp bằng oxy.

Khoảng cần thiết của ρCO_2 qua da đã đo tại 43 °C là từ 30 đến 110 mm Hg, tại mức cảm biến tương ứng với khoảng giá trị ρCO_2 ở động mạch tại 37 °C là từ 20 đến 80 mm Hg. Điều này liên quan đến giá trị ρO_2 tối thiểu thông thường trong quá trình xử lý hô hấp và liên quan đến các giá trị cao thấy ở trẻ em trước khi chết. Người trưởng thành mắc bệnh phổi đôi khi có thể biểu thị giá trị ρCO_2 ở động mạch lớn hơn 100 mm Hg mà không có triệu chứng cấp tính.

51.8 Báo động âm thanh và hình ảnh là cần thiết cho việc theo dõi thiết bị để báo cho nhân viên y tế về trạng thái nguy hiểm của bệnh nhân và về thiết bị kém chức năng. Một yêu cầu sống còn nữa là sự cố của nguồn điện không được đặt lại hoặc thay đổi các giới hạn báo động đã được nhân viên y tế cài đặt theo tình trạng của bệnh nhân.

51.8.3 Ngoại trừ khi có các lưu ý khác, chức năng ngắt là một chức năng bao trùm và có thể làm mất tất cả các báo động của thiết bị.

Chức năng ngừng là một chức năng bao trùm và có thể làm mất tạm thời tất cả các báo động của thiết bị.

Báo động ngắt và ngừng loại bỏ tất cả các báo động sinh lý và chỉ thị âm thanh của các báo động kỹ thuật. Kích hoạt báo động ngắt hoặc ngừng cho phép người vận hành ngăn ngừa các báo động nhầm. Các điều kiện lâm sàng có thể được sử dụng báo động ngắt hoặc ngừng, ví dụ, cài đặt thiết bị và thực hiện trên bệnh nhân các tác động như (tắm) rửa, thay (đồ), hút (dịch),...

Sự lựa chọn (cấu hình) chỉ một trong hai khả năng (ngắt hoặc ngừng) phòng ngừa người vận hành khỏi bị lẫn giữa hai chức năng tương tự có hậu quả khác nhau.

51.8.104 Một trạng thái bất thường của bệnh nhân nghĩa là có thể xuất hiện các báo động nhưng không liên quan tới một giới hạn báo động bị vượt quá nào. Ví dụ, sự kết thành các sợi nhỏ tâm

TCVN 7303-2-23 : 2009

thất hoặc đường áp lực phẳng thấp là báo động sinh lý nhưng không liên quan đến một giới hạn báo động đã bị vượt quá.

51.8.110 Sự ngừng hoặc ngắt của các báo động sinh lý bằng hình ảnh sẽ không cho phép người vận hành nhận biết ra nguồn báo động.

Sự ngắt hoặc ngừng của các báo động sinh lý có thể chỉ được áp dụng cho các báo động sinh lý bằng âm thanh. Trong trường hợp này, các báo động âm thanh bị loại bỏ nhưng báo động hình ảnh vẫn hiển thị. Việc ngừng hoặc ngắt của các báo động sinh lý bằng âm thanh nhưng không đối với ngừng hoặc ngắt các báo động sinh lý bằng hình ảnh thường được sử dụng chung cho việc theo dõi được quan tâm.

51.8.111 Trong tình trạng báo động kỹ thuật, thông số sinh lý liên quan có thể không có khả năng khởi động báo động sinh lý.

51.8.115 Loại thiết bị có sử dụng bộ biến đổi gia nhiệt có nhiệt độ cao hơn 41 °C cần một bộ điều khiển và báo động cho phép người sử dụng nhận biết được mọi thời điểm trong suốt thời gian áp dụng bộ biến đổi trên da bệnh nhân. Do đó, đồng hồ bấm giờ định vị chỉ thời gian trôi qua và báo động cho người sử dụng nếu đặt thời gian bị vượt quá, là một yêu cầu thiết yếu đối với thiết bị này.
