|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2020/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2020* |

THÔNG TƯ

**Ban hành 04 Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với**

**trang thiết bị y tế thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế**

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 04 Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế.*

**Điều 1. Phạm vi áp dụng**

Ban hành kèm theo Thông tư này 04 Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế thực hiện kiểm định trước khi đưa vào sử dụng, kiểm định định kỳ và kiểm định sau sửa chữa lớn gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên quy trình** | **Số hiệu** |
| 1 | Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy theo dõi bệnh nhân | QTKĐ 01:2020/BYT |
| 2 | Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở | QTKĐ 02:2020/BYT |
| 3 | Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy gây mê kèm thở | QTKĐ 03:2020/BYT |
| 4 | Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Dao mổ điện | QTKĐ 04:2020/BYT |

**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2020.

**Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp**

Thiết bị y tế được quy định trong Thông tư này đang sử dụng tại cơ sở y tế phải hoàn thành việc kiểm định trong 2 năm kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 4. Tổ chức thực hiện**

Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện, kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thông tư này./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**  - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo,  Cổng TTĐT Chính phủ);  - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);  - Các Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;  - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;  - Kiểm toán Nhà nước;  - Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;  - Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;  - Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;  - Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;  - Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;  - Bảo hiểm xã hội Việt Nam;  - Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);  - Hội Thiết bị y tế Việt Nam;  - Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Ttra Bộ, VP Bộ - BYT;  - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;  - Lưu: VT, PC, TB-CT(02b). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Trương Quốc Cường** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | BỘ Y TẾ  **VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ** |  |

–––––––––––––

**QUY TRÌNH**

**KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**

**MÁY THEO DÕI BỆNH NHÂN**

**QTKĐ 01:2020/BYT**

**HÀ NỘI - 2020**

**1. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Văn bản này quy định quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy theo dõi bệnh nhân dùng trong y tế. Áp dụng cho kiểm định ban đầu *(đối với thiết bị mới lần đầu lắp đặt đưa vào sử dụng)*; kiểm định định kỳ *(chu kỳ kiểm định là 36 tháng)*; kiểm định sau sửa chữa lớn *(thực hiện sau khi thiết bị được sửa chữa hoặc thay thế một trong các bộ phận: bộ nguồn, bộ công suất, bộ điều khiển)*.

**2. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005) Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu;

- IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2014 Thiết bị điện y tế - Kiểm tra định kỳ và kiểm tra sau khi sửa chữa thiết bị điện y tế);

- IEC 60601-2-49:2011 Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment (IEC 60601-2-49: 2011 Thiết bị điện y tế - Phần 2-49: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị theo dõi bệnh nhân đa chức năng);

- Tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, Tài liệu kỹ thuật (Service manual, User manual, Catalogue) của thiết bị;

**3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA**

**3.1. Các thuật ngữ và định nghĩa**

**3.1.1. Máy theo dõi bệnh nhân (Patient Monitor):**là thiết bị dùng để theo dõi tình trạng sức khỏe của người bệnh một cách liên tục và hiển thị các thông số sinh tồn: điện tâm đồ (ECG), nhịp tim (HR), nồng độ oxy bão hòa trong máu (SpO2), huyết áp không xâm lấn (NIBP), nhịp thở (RESP), nhiệt độ (TEMP), huyết áp xâm lấn (IBP).

**3.1.2. Máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân (Patient Simulator):** là thiết bị dùng để mô phỏng các thông số sinh tồn của người bệnh như: ECG, HR, SpO2, NIBP, RESP, TEMP, IBP.

**3.1.3. Máy phân tích an toàn điện (Electrical Safety Analyzer):** là thiết bị dùng để đánh giá các yếu tố về an toàn điện như: điện trở nối đất, dòng điện rò để đảm bảo thiết bị được đánh giá là an toàn, không gây nguy cơ giật điện cho người bệnh và nhân viên y tế.

**3.1.4. Điện tâm đồ (Electrocardiogram - ECG):**Đồ thị ghi lại những thay đổi của dòng điện trong tim.

****

Đồ thị của dòng điện trong tim *(ECG)*

*Trong đó:*

- Sóng P: Sóng dương trên điện tâm đồ.

- Sóng Q: Sóng âm trong điện tâm đồ.

- Sóng R: Sóng dương sau sóng Q.

- Sóng S: Sóng âm đi sau sóng R.

- Phức hợp QRS: Bao gồm 3 sóng Q, sóng R và sóng S.

- Sóng T: Sóng đi sau phức hợp QRS.

**3.1.5. Nhiệt độ (Temperature - TEMP):**Là nhiệt đo được trên cơ thể người bệnh.

**3.1.6. Nhịp thở (Respiratory Rate - RESP):**Là số lần thở trên một phút.

**3.1.7. Nồng độ oxy bão hòa trong máu (Saturation of peripheral oxygen - SpO2):** Là độ bão hòa của oxy trong mạch máu ngoại vi (mao mạch).

**3.1.8. Nhịp tim (Heart Rate - HR):** Là số lần tim đập trên một phút.

**3.19. Huyết áp không xâm lấn (Non-invasive Blood Pressure - NIBP):** Là áp lực máu tác động trực tiếp lên thành mạch máu được đo bằng các phương tiện không xâm nhập vào cơ thể người.

**3.20. Huyết áp xâm lấn (Invasive Blood Pressure - IBP):** Là áp lực máu tác động trực tiếp lên thành mạch máu được đo bằng các phương tiện xâm nhập vào cơ thể người.

**4. Nội dung kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật**

**Bảng 1.** *Nội dung kiểm định*

| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Theo điều mục của quy trình** | **Chế độ kiểm định** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ban đầu** | **Định kỳ** | **Sau sửa chữa** |
| 1 | Kiểm định chung | 6.1 |  |  |  |
| 1.1 | Kiểm định danh mục hồ sơ | 6.1.1 | X | X | X |
| 1.2 | Kiểm định bên ngoài | 6.1.2 | X | X | X |
| 2 | Kiểm định an toàn | 6.2 |  |  |  |
| 2.1 | Kiểm định an toàn điện | 6.2.1 | X | X | X |
| 2.2 | Kiểm định chức năng cảnh báo | 6.2.2 | X | X | X |
| 3 | Kiểm định tính năng kỹ thuật | 6.3 |  |  |  |
| 3.1 | Kiểm định chức năng đo điện tâm đồ | 6.3.1 | X | X | X |
| 3.2 | Kiểm định chức năng đo nhịp tim | 6.3.2 | X | X | X |
| 3.3 | Kiểm định chức năng đo nhiệt độ | 6.3.3 | X | X | X |
| 3.4 | Kiểm định chức năng đo nhịp thở | 6.3.4 | X | X | X |
| 3.5 | Kiểm định chức năng đo độ oxy bão hòa trong máu | 6.3.5 | X | X | X |
| 3.6 | Kiểm định chức năng đo huyết áp không xâm lấn | 6.3.6 | X | X | X |
| 3.7 | Kiểm định chức năng đo huyết áp xâm lấn | 6.3.7 | X | X | X |
| 3.8 | Kiểm định chức năng chuyển nguồn khi xảy ra sự cố mất điện | 6.3.8 | X | X | X |

**5. THIẾT BỊ, ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG VÀ CHUẨN BỊ KIỂM ĐỊNH**

**5.1. Thiết bị dùng trong kiểm định**

**Bảng 2.** *Thiết bị dùng trong kiểm định*

| **TT** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Nhiệt kế | Phạm vi đo: 0 ÷ 100oC |
| 2 | Ẩm kế | Phạm vi đo: 0 ÷ 100 %RH |
| 3 | Thiết bị phân tích an toàn điện | Yêu cầu: Thiết bị phân tích an toàn điện có các tiêu chuẩn đo:  - IEC 60601-1  - IEC 62353 |
| 4 | Máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân | - Mô phỏng nhịp  + Sóng sin: 0,05 ÷ 150 Hz  + Sóng tam giác: 0,125 Hz, 2 Hz, 2,5 Hz  + Sóng vuông: 0,125 Hz, 2 Hz, 2,5 Hz  + Sóng xung: 30 BPM, 60 BPM  + Độ chính xác: 1%  - Mô phỏng nhịp tim: 10 ÷ 360 nhịp/phút  + Độ chính xác nhịp tim: ± 1% giá trị cài đặt  - Mô phỏng nhịp thở: 0 ÷ 150 nhịp/phút  + Biến thiên trở kháng: 0,00 ~ 5 Ω  + Độ chính xác: ± (5% giá trị đặt + 0,1 Ω)  - Mô phỏng nhiệt độ: 30oC ÷ 42oC  + Độ chính xác: ± 0,4oC  - Mô phỏng huyết áp không xâm lấn:  + Dải mô phỏng NIBP: 15 ÷ 255 mmHg với bước điều chỉnh 1mmHg  + Dải tạo áp suất: 20 ~ 400 mmHg  + Độ lặp lại mô phỏng NIBP: ± 2 mmHg  - Mô phỏng huyết áp xâm lấn:  + Áp suất tĩnh: -10 ÷ 300 mmHg  + Áp suất tâm thu và tâm trương có thể thay đổi độc lập với bước 1mmHg  + Độ chính xác: ± (1 % giá trị đặt + 1 mmHg)  - Độ bão hòa oxy trong máu SpO2: 30% ÷ 100%  - Cung lượng tim:  + Dải mô phỏng: 2,5; 5; 10 lít/phút  + Độ chính xác: ± 5% |
| 5 | Máy đo cường độ âm thanh | - Phạm vi đo:  + Phạm vi dB 1: 30 ÷ 70 dB.  + Phạm vi dB 2: 60 ÷ 100 dB.  + Phạm vi dB 3: 90 ÷ 130 dB.  - Độ chính xác: ± 2dB |

**5.2. Chuẩn bị kiểm định**

- Nhiệt độ môi trường: (15 ÷ 40) oC.

- Độ ẩm tương đối: (40 ÷ 85) %.RH

- Vệ sinh môi trường: Môi trường phải thoáng khí, sạch sẽ.

- Nguồn điện: 220 V ± 10%, tần số 50 Hz, có tiếp đất.

- Máy theo dõi bệnh nhân phải đầy đủ phụ kiện và đang hoạt động bình thường.

- Thiết bị đo và máy theo dõi bệnh nhân phải đặt trong cùng một điều kiện môi trường tối thiểu 15 phút.

**6. CÁC BƯỚC KIỂM ĐỊNH**

**6.1. Kiểm định chung**

**6.1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ**

**Bảng 3.** *Danh mục hồ sơ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Danh mục hồ sơ** | **Yêu cầu** | | |
| **Ban đầu**  (đối với thiết bị mới lần đầu đưa vào sử dụng) | **Định kỳ** | **Sau sửa chữa lớn** |
| 1 | Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu | X |  |  |
| 2 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị và hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng (bằng tiếng Anh và tiếng Việt) | X |  |  |
| 3 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | X |  |  |
| 4 | Sổ theo dõi sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng | X | X | X |
| 5 | Kết quả kiểm định |  | X | X |

***Phương pháp:*** Kiểm định tính đầy đủ của các hồ sơ ở Bảng 3 và ghi lại kết quả vào biên bản kiểm định.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn danh mục hồ sơ.

**6.1.2. Kiểm định bên ngoài**

**Bảng 4.** *Các nội dung kiểm định bên ngoài*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Yêu cầu** |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | Sạch sẽ không bám bẩn |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài |  |
| 2.1 | Thiết bị chính, phụ kiện đi kèm | Đầy đủ để vận hành |
| 2.1 | Các thiết bị kết nối bên ngoài | Cổng kết nối nguồn điện và các thiết bị ngoại vi bên ngoài hoạt động tốt |
| 2.2 | Vỏ, bàn phím, núm vặn, công tắc, tay cầm, giá treo, … | Không bị vỡ hoặc rách, không bị lỏng hoặc không kín khít |
| 2.3 | Chân máy | Chắc chắn và đảm bảo cân bằng |
| 2.4 | Nối đất bảo vệ | Máy phải được nối đất bảo vệ |

***Phương pháp kiểm định:*** Xem xét bằng mắt thường, dùng tay tác động vào các bộ phận của thiết bị và ghi lại kết quả vào biên bản kiểm định..

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.2. Kiểm định an toàn**

**6.2.1. Kiểm định an toàn điện**

***Tiêu chí kiểm định:***

- ***Tiêu chí 1***: Điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm : < 0,5 Ω.

- ***Tiêu chí 2:*** Dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy: < 5 mA.

- ***Tiêu chí 3:*** Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tức tổng dòng điện rò chảy từ bộ phận ứng dụng xuống đất và bất kì phần kim loại nào trên vỏ máy khi có một điện áp ngoài đặt lên bộ phận ứng dụng của thiết bị) phải thỏa mãn các giá trị cho phép trong Bảng 5.

**Bảng 5.** *Bảng giá trị dòng điện rò cho phép*

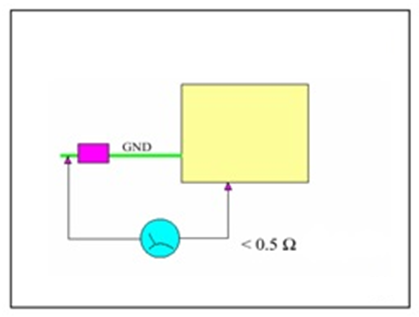
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dòng điện rò (RMS)** | **Bộ phận ứng dụng** | | |
| **Loại B** | **Loại BF** | **Loại CF** |
| **Dòng điện rò thiết bị – phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA |
| **Dòng điện rò thiết bị – phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II (dòng chạm vỏ) | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng – phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng – phương pháp đo trực tiếp** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |

***Phương pháp kiểm định:***

Kết nối Máy phân tích an toàn điện với máy theo dõi bệnh nhân để tiến hành phép đo.

a) ***Tiêu chí 1***: Đo trở kháng giữa chốt nối đất trên vỏ máy và chốt nối đất của phích cắm:

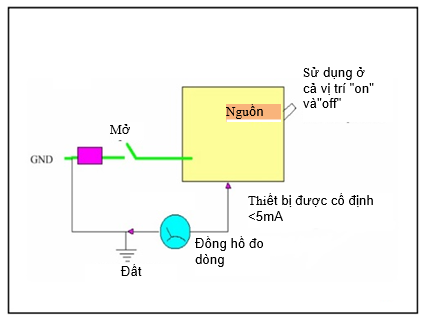
Giá trị điện trở này bao gồm giá trị của điện trở bên trong thiết bị cần đo và điện trở trong dây dẫn nối với nguồn điện.



**Hình 1.** *Thiết lập cài đặt đo trở kháng giữa chốt nối đất trên vỏ máy*

*và chốt nối đất của phích cắm*

b) ***Tiêu chí 2***: Đo dòng điện rò của vỏ máy theo dõi bệnh nhân:



**Hình 2.** *Thiết lập cài đặt đo dòng điện rò của vỏ máy*

c) ***Tiêu chí 3:*** Đo dòng rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng: Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với máy theo dõi bệnh nhân để tiến hành phép đo:

*Bước 1: Xác định loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng*

- Quan sát ký hiệu trên máy theo dõi bệnh nhân hoặc tra cứu tài liệu kỹ thuật của máy để xác định:

- Loại bảo vệ của máy theo dõi bệnh nhân là: Class I, Class II,.

- Loại bộ phận ứng dụng của máy theo dõi bệnh nhân là: loại B, loại BF hay loại CF

- Tích chọn loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng đã kiểm tra được vào nội dung đặc trưng kỹ thuật trong biên bản kiểm định.

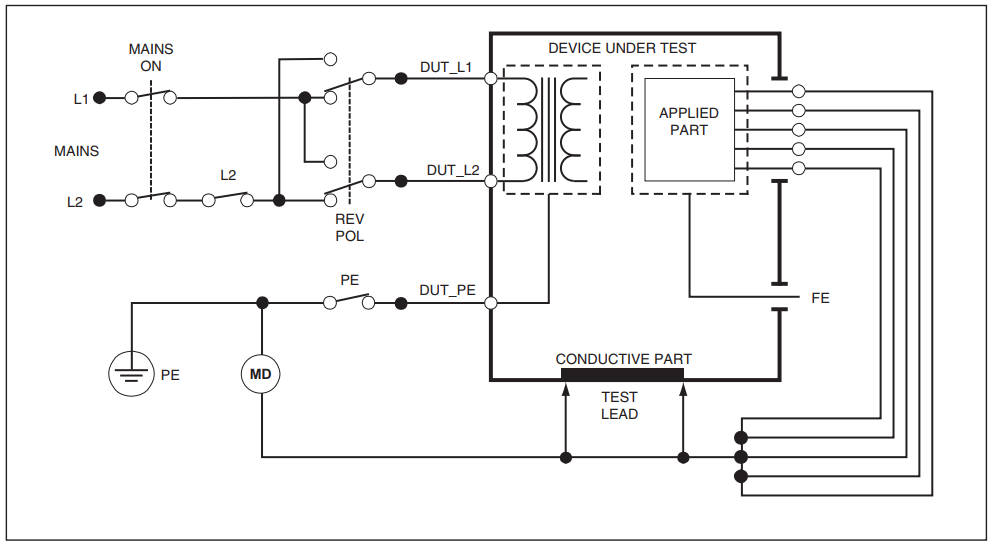
*Bước 2: Đo dòng điện rò thiết bị*

Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A - Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có ba phương pháp đo dòng điện rò thiết bị (Equipment Leakage Current):

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp:

- Phép kiểm này đo dòng điện rò từ tất cả bộ phận ứng dụng và bề mặt dẫn điện bị hở trên vỏ, tới điểm nối đất của nguồn chính.

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo như sau (Hình 3):

****

**Hình 3.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp*

|  |  |
| --- | --- |
| Trong đó:  DUT : Device Under Test – thiết bị dưới kiểm  L1: dây Line của của nguồn  L2: dây Neutral của nguồn  Applied Part: Bộ phận ứng dụng | PE: Điện cực nối đất  MD: Measure Device – Thiết bị đo  Test Lead: Que đo  Conductive Part: Phần dẫn điện trên vỏ máy  FE: Function Eath – Nối đất của bộ phận chức năng |

- Ghi nhận lại các giá trị đo và lấy giá trị cao nhất trong các lần thay đổi trạng thái để làm giá trị đánh giá kết quả đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp.

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch:

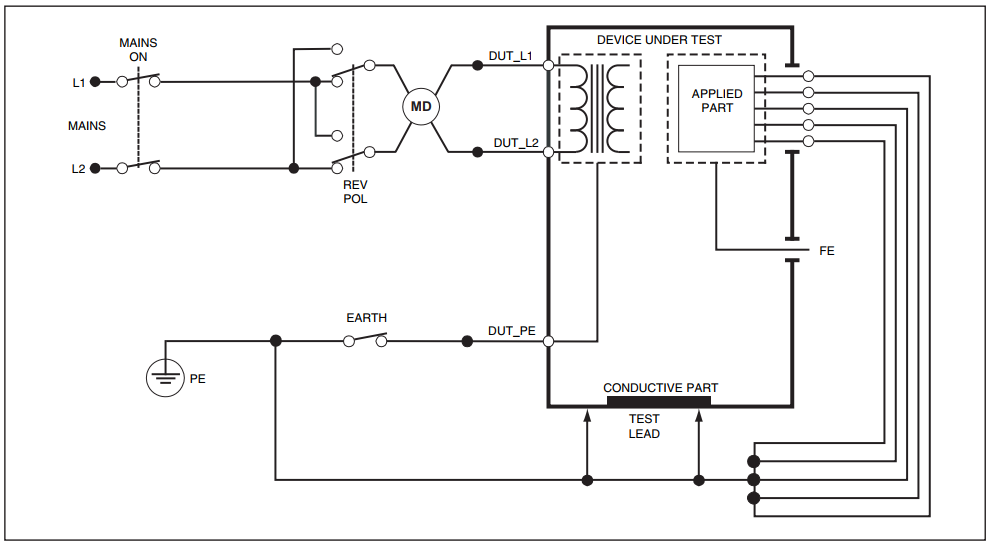
- Phép đo này đo biên độ của dòng điện chênh lệch chạy trong dây pha (Live) và dây trung tính (Neutral) của thiết bị, khi đang cấp nguồn cho máy DUT.

- Tất cả các bộ phận ứng dụng nên được nối trong phép đo này (nếu có sử dụng).

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4):

- Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

- Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 4.** *Phương pháp đo dòng điện rò qua thiết bị bằng phương pháp chênh lệch*

\* Đo dòng điện rò của thiết bị bằng phương pháp thay thế

- Khi sử dụng phương pháp này một nguồn áp được áp đặt lên dây Live, dây Neutral của DUT và phần kim loại dẫn điện trên vỏ, bộ phận ứng dụng. Dòng điện chạy qua môi trường cách điện của DUT sẽ được đo.

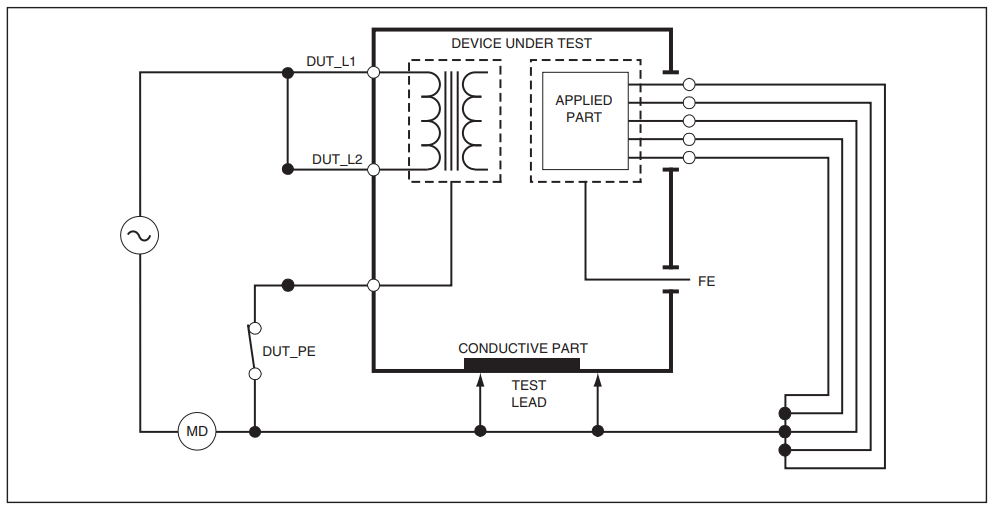
- Công tắc nguồn cần phải được đóng trong khi đo. Do đó, nếu thiết bị có khóa điện tử thì sẽ không áp dụng được phép đo này.

- Phép đo này không ứng dụng cho thiết bị với nguồn pin.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 5):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 5:** *Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế*

*Bước 3: Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng:*

- Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A

- Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có hai phương pháp đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng:

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp trực tiếp

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng này đo dòng rò giữa tất cả bộ phận ứng dụng của từng chức năng và bề mặt kim loại dẫn điện trên vỏ máy tới điểm nối đất của nguồn chính khi có một điện áp ngoài đặt vào bộ phận ứng dụng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

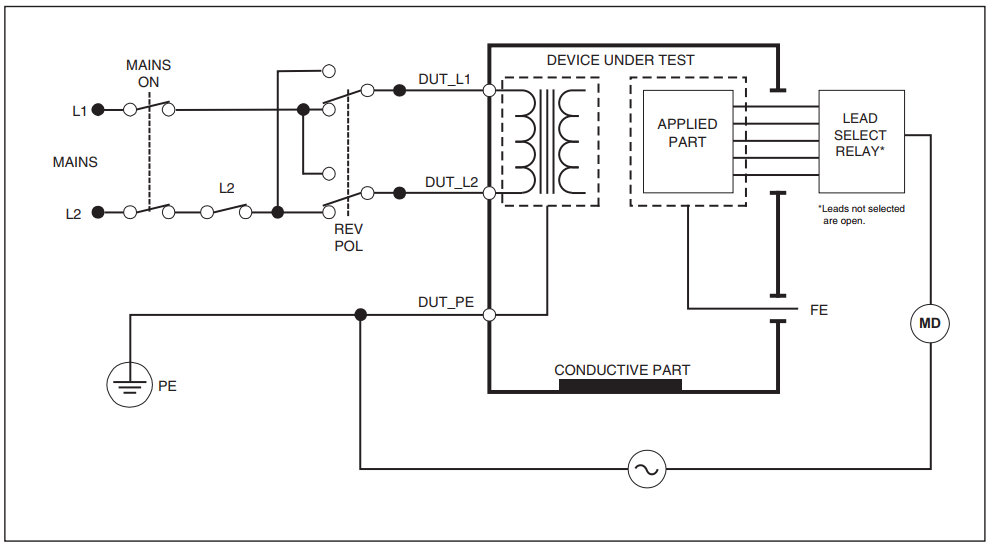
- Phép kiểm này chỉ thực hiện với các bộ phận ứng dụng kiểu F.

- Với bộ phận ứng dụng kiểu B, xem sơ đồ kiểm dòng rò thiết bị theo phương pháp trực tiếp (Hình 6).

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4).

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 6.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng theo phương pháp trực tiếp*

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

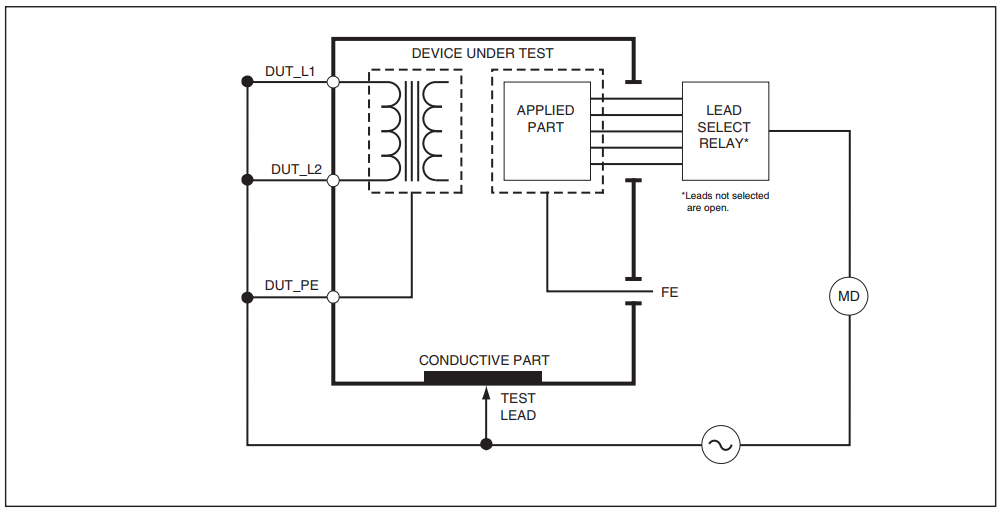
- Thiết lập chế độ đo trên máy đo phù hợp khi đó trên máy đo thiết lập bằng cách đặt một điện áp thử nghiệm vào giữa dây Live, dây Neutral, dây nối đất, các phần kim loại hở dẫn điện trên bề mặt vỏ máy và bộ phận ứng dụng của từng chức năng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 7):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 7.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng*

*bằng phương pháp thay thế*

***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

**6.2.2. Kiểm định chức năng cảnh báo**

***Tiêu chí kiểm định:***

- Cảnh báo bằng âm thanh: ở mức từ 45dB đến 50 dB đo được ở khoảng cách 1m.

- Cảnh báo bằng ánh sáng: có tín hiệu cảnh báo và phải nhấp nháy liên tục.

- Các cảnh báo khác: theo công bố của nhà sản xuất.

***Phương pháp kiểm định***:

- Kết nối Máy theo dõi bệnh nhân với máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân theo các phương pháp kiểm định: ECG, HR, SpO2, NIBP, RESP, TEMP, IBP.

- Điều chỉnh âm lượng cảnh báo trên Máy theo dõi bệnh nhân đến ngưỡng lớn nhất.

- Truy nhập vào mục cài đặt của Máy theo dõi bệnh nhân và cài đặt các ngưỡng cảnh báo.

- Tiến hành phát các tín hiệu có giá trị bằng hoặc lớn hơn các ngưỡng cảnh báo đã cài đặt và quan sát có hay không âm thanh và hình ảnh cảnh báo, ghi lại các giá trị đo được khi Máy theo dõi bệnh nhân phát cảnh báo vào biên bản.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3. Kiểm định tính năng kỹ thuật**

**6.3.1. Kiểm định chức năng đo điện tâm đồ**

***Tiêu chí kiểm định:***

- Sai lệch biên độ không quá 5% giá trị cài đặt. Sai lệch về tần số không quá 10%.

- Biên dạng sóng hiển thị trên màn hình trùng với biên dạng sóng chuẩn đưa vào.

- Tín hiệu sóng hiển thị trên màn hình Máy theo dõi bệnh nhân phải rõ nét, không nhòe.

***Phương pháp kiểm định:***

- Kết nối Máy theo dõi bệnh nhân với thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân, chọn sóng của ECG để kiểm định :

+ Biên dạng sóng hiển thị trên màn hình.

+ Tín hiệu sóng hiển thị trên màn hình Máy theo dõi bệnh nhân.

+ Ghi lại giá trị biên độ của tín hiệu ECG trên Máy theo dõi bệnh nhân và độ rộng xung cao và xung thấp.

+ Tính giá trị tần số và ghi kết quả vào biên bản hoặc in kết quả trên máy in của Máy theo dõi bệnh nhân.

- Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

*δ* =

Trong đó:

*δ*: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

+ Tính sai số Δ của giá trị đo được so với giá trị cài đặt:

Máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân

Máy theo dõi

bệnh nhân

Các cáp kết nối giữa

máy mô phỏng và máy

theo dõi bệnh nhân

Δ = ×100%

**Hình 7.** *Sơ đồ kết nối kiểm định chức năng đo điện tâm đồ*

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.2. Kiểm định chức năng đo nhịp tim**

***Tiêu chí kiểm định:*** Giá trị chênh lệch không quá 2 nhịp/phút.

***Phương pháp kiểm định:***

- Kết nối máy với thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân giống như đo điện tâm đồ (Hình 7).

- Cài đặt các giá trị nhịp tim cần kiểm tra trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và phát tín hiệu.

- Quan sát và ghi lại giá trị nhịp tim hiển thị trên Máy theo dõi bệnh nhân vào biên bản kiểm định rồi so sánh với giá trị đã cài đặt.

- Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

*δ* =

Trong đó:

*δ*: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.3. Kiểm định chức năng đo huyết áp không xâm lấn**

***Tiêu chí kiểm định:*** Giá trị áp suất nằm trong khoảng sai số ±5 mmHg.

***Phương pháp kiểm định:***

- Kết nối Máy theo dõi bệnh nhân với thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và cổ tay giả (Hình 8).

- Bật các máy ở chế độ làm việc.

- Kiểm tra chỉ số hiển thị của máy ở chế độ chờ trên Máy theo dõi bệnh nhân.

- Đặt các mức huyết áp cần kiểm tra trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân (VD: 100/70; 120/80… mmHg).

- Kiểm tra tối thiểu 03 mức huyết áp Thấp – Trung bình – Cao.

- Khoảng thời gian giữa 02 lần kiểm tra là 05 phút.

- Sau mỗi bước kiểm tra ghi lại chỉ số huyết áp (trung bình) trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và chỉ số huyết áp hiển thị trên Máy theo dõi bệnh nhân và ghi vào biên bản kiểm định.

- Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

*δ* =

Trong đó:

*δ*: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

Máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân

Máy theo dõi

bệnh nhân

Các cáp kết nối giữa

máy mô phỏng và máy

theo dõi bệnh nhân

**Hình 8.** *Sơ đồ kết nối kiểm định chức năng đo huyết áp*

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.4. Kiểm định chức năng đo nhiệt độ**

***Tiêu chí kiểm định:*** Giá trị chênh lệch áp suất không quá 0,2oC.

***Phương pháp kiểm định:***

- Kết nối Máy theo dõi bệnh nhân với thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân (Hình 9).

- Bật các máy ở chế độ làm việc.

- Đặt các mức nhiệt độ cần kiểm tra trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân (VD: 36OC, 37OC, 39OC, 41OC).

- Khoảng thời gian giữa 02 lần đo kiểm tra khác nhau là 10 phút.

- Sau mỗi bước kiểm tra ghi lại chỉ số nhiệt độ trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và chỉ số nhiệt độ hiển thị trên Máy theo dõi bệnh nhân và ghi vào biên bản kiểm định.

- Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

*δ* =

Trong đó:

*δ*: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

Máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân

Máy theo dõi

bệnh nhân

Các cáp kết nối giữa

máy mô phỏng và máy

theo dõi bệnh nhân

**Hình 9.** *Sơ đồ kết nối kiểm định chức năng đo nhiệt độ*

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.5. Kiểm định chức năng đo nhịp thở**

***Tiêu chí kiểm định:*** Giá trị chênh lệch không quá 2 nhịp/phút.

***Phương pháp kiểm định:***

- Kết nối máy với thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân giống như đo điện tâm đồ (Hình 7).

- Cài đặt các giá trị nhịp thở cần kiểm tra trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và phát tín hiệu.

- Tiến hành cài đặt giá trị đo trên bộ mô phỏng tín hiệu bệnh nhân ở 3 mức: 12 nhịp/phút, 22 nhịp/phút, 32 nhịp/phút.

- Quan sát và ghi lại giá trị nhịp thở hiển thị trên Máy theo dõi bệnh nhân rồi so sánh với giá trị đã cài đặt.

- Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

*δ* =

Trong đó:

*δ*: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.6. Kiểm định chức năng đo độ oxy bão hòa trong máu**

***Tiêu chí kiểm định:*** Giá trị hiển thị trên Máy theo dõi bệnh nhân không sai khác quá 2%.

***Phương pháp kiểm định:***

- Kết nối Máy theo dõi bệnh nhân với thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và ngón tay giả (Hình 10).

- Đặt thông số SpO2 (VD: 85%, 90%, 99%) trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân.

- Ghi lại kết quả hiển thị trên Máy theo dõi bệnh nhân và giá trị đặt trên thiết bị mô phỏng vào biên bản kiểm định.

- Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

*δ* =

Trong đó:

*δ*: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

Máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân

Máy theo dõi

bệnh nhân

Các cáp kết nối giữa

máy mô phỏng và máy

theo dõi bệnh nhân

**Hình 10.** *Sơ đồ kết nối kiểm định chức năng đo SpO2*

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.7. Kiểm định chức năng đo huyết áp xâm lấn**

***Tiêu chí kiểm định:*** Giá trị áp suất nằm trong khoảng sai số ±5 mmHg.

***Phương pháp kiểm định:***

- Kết nối Máy theo dõi bệnh nhân với thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và sensor (Hình 11).

- Bật các máy ở chế độ làm việc.

- Kiểm tra chỉ số hiển thị của máy ở chế độ chờ trên Máy theo dõi bệnh nhân.

- Đặt các mức huyết áp cần kiểm tra trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân (VD: 100/70; 120/80… mmHg).

- Kiểm tra tối thiểu 03 mức huyết áp Thấp – Trung bình – Cao.

- Khoảng thời gian giữa 02 lần kiểm tra là 05 phút.

- Sau mỗi bước kiểm tra ghi lại chỉ số huyết áp (trung bình) trên thiết bị mô phỏng tín hiệu bệnh nhân và chỉ số huyết áp hiển thị trên Máy theo dõi bệnh nhân và ghi vào biên bản kiểm định.

- Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

*δ* =

Trong đó:

*δ*: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

Máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân

Máy theo dõi

bệnh nhân

Các cáp kết nối giữa

máy mô phỏng và máy

theo dõi bệnh nhân

**Hình 11.** *Sơ đồ kết nối kiểm định chức năng đo huyết áp xâm lấn*

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.8. Kiểm định chức năng chuyển nguồn khi xảy ra sự cố mất điện**

***Tiêu chí kiểm định:***

- Máy theo dõi bệnh nhân phải chuyển đổi sang chế độ dùng pin ngay lập tức, và không làm gián đoạn quá trình theo dõi bệnh nhân.

- Tín hiệu điện tim trên màn hình không bị nhiễu sau khi rút điện (có thể chấp nhận xuất hiện nhiễu tại thời điểm rút, nhưng nhiễu này chỉ tồn tại trong một thời điểm).

***Phương pháp kiểm định:***

- Đảm bảo Máy theo dõi bệnh nhân được lắp đúng chủng loại pin, và pin ở trạng thái đầy dung lượng.

- Cắm điện, và khởi động Máy theo dõi bệnh nhân. Sau đó thiết lập chương trình theo dõi bệnh nhân.

- Thực hiện kết nối các đầu đo ECG của Máy theo dõi bệnh nhân với máy mô phỏng tín hiệu bệnh nhân, cài chế độ phát tín hiệu điện tim (tín hiệu dạng người lớn, bình thường, nhịp tim 80 bpm).

- Khi Máy theo dõi bệnh nhân đang chạy, rút dây cắm điện ra để ngắt kết nối nguồn điện và quan sát các hoạt động của Máy theo dõi bệnh nhân.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**7. XỬ LÝ CHUNG**

**7.1. Máy theo dõi bệnh nhân đạt yêu cầu:** Đạt theo các mục 6.2 và 6.3 thì cấp giấy chứng nhận kiểm định là “Đạt” theo mẫu số 2 và phải dán tem kiểm định. Tem phải có tối thiểu các thông tin sau:

- Thông tin tổ chức kiểm định: ……

- Số giấy chứng nhận kiểm định: ……

- Tên thiết bị: ……

- Chủng loại (Model): ……

- Số máy (Serial): ……

- Thời hạn kiểm định đến: ngày … tháng … năm …

**7.2. Máy theo dõi bệnh nhân không đạt:** Không đạt một trong các yêu cầu ở mục 6 thì yêu cầu bảo dưỡng , hiệu chuẩn và kiểm định lại.

***Mẫu số 01***

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tổ chức kiểm định** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

###### BIÊN BẢN

###### KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

###### MÁY THEO DÕI BỆNH NHÂN

Số:………….

Tên thiết bị: ............................................................................................................................

Model: ................................................... Số máy: ..................................................................

Nước sản xuất: ........................................................................................................................

Hãng sản xuất: ........................................................................................................................

Năm sản xuất: .........................................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật:

- Loại bảo vệ: Class I 🞏 Class II 🞏 Class IP 🞏

- Loại bộ phận ứng dụng: B 🞏 BF 🞏 CF 🞏

Nơi sử dụng: ...........................................................................................................................

……………………………………………………………………………………………….

Thiết bị chính được sử dụng để kiểm định:.............................................................................

……………………………………………………………………………………………….

Điều kiện môi trường: ............................................................................................................

Nơi kiểm định: ........................................................................................................................

Người kiểm định: ....................................................................................................................

Ngày kiểm định: .....................................................................................................................

**NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm định chung**

***1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ***

***Bảng 1 –*** *Nội dụng kiểm định danh mục hồ sơ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Có** | **Không có** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị; Tài liệu hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng tiếng Anh và tiếng Việt | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Báo cáo thử nghiệm của nhà sản xuất (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Sổ tay theo dõi sửa chữa, bảo dưỡng hoặc các giấy tờ đã kiểm định lần trước (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

***1.2. Kiểm định bên ngoài***

***Bảng 2 –*** *Nội dung kiểm định bên ngoài*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Có** | **Không có** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài |  |  |  |
| 2.1 | Các thiết bị kết nối bên ngoài | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Có hay không các hư hỏng vật lý khác | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Nối đất bảo vệ | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

**2. Kiểm định an toàn**

***2.1. Kiểm định an toàn điện***

***Bảng 3 –*** *Danh mục kiểm định an toàn điện*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tiêu chí kiểm định** | **Giá trị đặt / giá trị yêu cầu** | **Giá trị đo được** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Điện trở giữa chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của ổ cắm | < 0,5 Ω |  | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Dòng rò tần số thấp vỏ máy | < 5 mA |  | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Dòng điện rò thiết bị (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |

***2.2. Kiểm định cảnh báo***

***Bảng 4 –*** *Kiểm định cảnh báo*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Tiêu chí kiểm định** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Kiểm định chức năng cảnh báo | Máy theo dõi bệnh nhân phải lập tức xuất hiện cảnh báo ở mức cao nhất, đèn phải nháy đỏ liên tục, âm thanh cũng phải thể hiện mức độ cảnh báo cao khi có sự cố | 🞏 | 🞏 |

**3. Kiểm định tính năng kỹ thuật**

***Bảng 5 –*** *Kiểm định các tính năng kỹ thuật*

| **TT** | **Nội dung** | **Giá trị đặt trên thiết bị đo** | **Kết quả đo** | | | **Sai số TB** | **Giá trị cho phép** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lần 1** | **Lần 2** | **Lần 3** |
| 1 | Kiểm định chức năng đo điện tâm đồ |  |  |  |  |  | Biên độ:  ± 5%  Tần số:  ± 10% | 🞏 | 🞏 |  |
| 2 | Kiểm định chức năng đo nhịp tim |  |  |  |  |  | ± 2 nhịp/phút | 🞏 | 🞏 |  |
| 3 | Kiểm định chức năng đo huyết áp không xâm lấn | Thấp:  …….. |  |  |  |  | ± 5  mmHg | 🞏 | 🞏 |  |
| Trung bình:  …….. |  |  |  |  |
| Cao:  …….. |  |  |  |  |
| 4 | Kiểm định chức năng đo nhiệt độ | 36oC |  |  |  |  | ± 0,2oC | 🞏 | 🞏 |  |
| 37oC |  |  |  |  |
| 39oC |  |  |  |  |
| 41oC |  |  |  |  |
| 5 | Kiểm định chức năng đo nhịp thở | 12 nhịp / phút |  |  |  |  | ± 2 nhịp/phút | 🞏 | 🞏 |  |
| 22 nhịp / phút |  |  |  |  |
| 32 nhịp / phút |  |  |  |  |
| 6 | Kiểm định chức năng đo độ oxy bão hòa trong máu | 85% |  |  |  |  | ± 2% | 🞏 | 🞏 |  |
| 90% |  |  |  |  |  |
| 99% |  |  |  |  |  |
| 7 | Kiểm định chức năng đo huyết áp xâm lấn | Thấp:  …….. |  |  |  |  | ± 5 mmHg | 🞏 | 🞏 |  |
| Trung bình:  …….. |  |  |  |  |  |
| Cao:  …….. |  |  |  |  |  |
| 8 | Kiểm định chức năng chuyển nguồn khi xảy ra sự cố mất điện |  |  |  |  |  | Thiết bị hoạt động bình thường | 🞏 | 🞏 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ**  **SỬ DỤNG** | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** |

***Mẫu số 02***

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

#### TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………

Điện thoại: ………...........….. Fax: ………......……… Email: […….....…………….](mailto:vkhkthn@netnam.org.vn)

# GIẤY CHỨNG NHẬN

# KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

# MÁY THEO DÕI BỆNH NHÂN

Số:.....................

Tên thiết bị: ……………………............................................................................................

Model: ...........................................................Số máy: ...........................................................

Hãng sản xuất: ........................................................................................................................

Nước sản xuất: ........................................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật: .................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................

Cơ sở sử dụng: .................................................................................................................................................

Tình trạng thiết bị:…………………………………………………………………………...

................................................................................................................................................

**Kết luận: Đạt**  **Không đạt**

## *……., ngày … tháng … năm …*

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC**

**TÊN TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH**

**KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**I. Cấu hình của thiết bị:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thành phần của thiết bị** | **Số lượng** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1.1 | Máy chính |  | 🞏 | 🞏 |
| 1.2 | Bộ phụ kiện |  | 🞏 | 🞏 |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng |  | 🞏 | 🞏 |

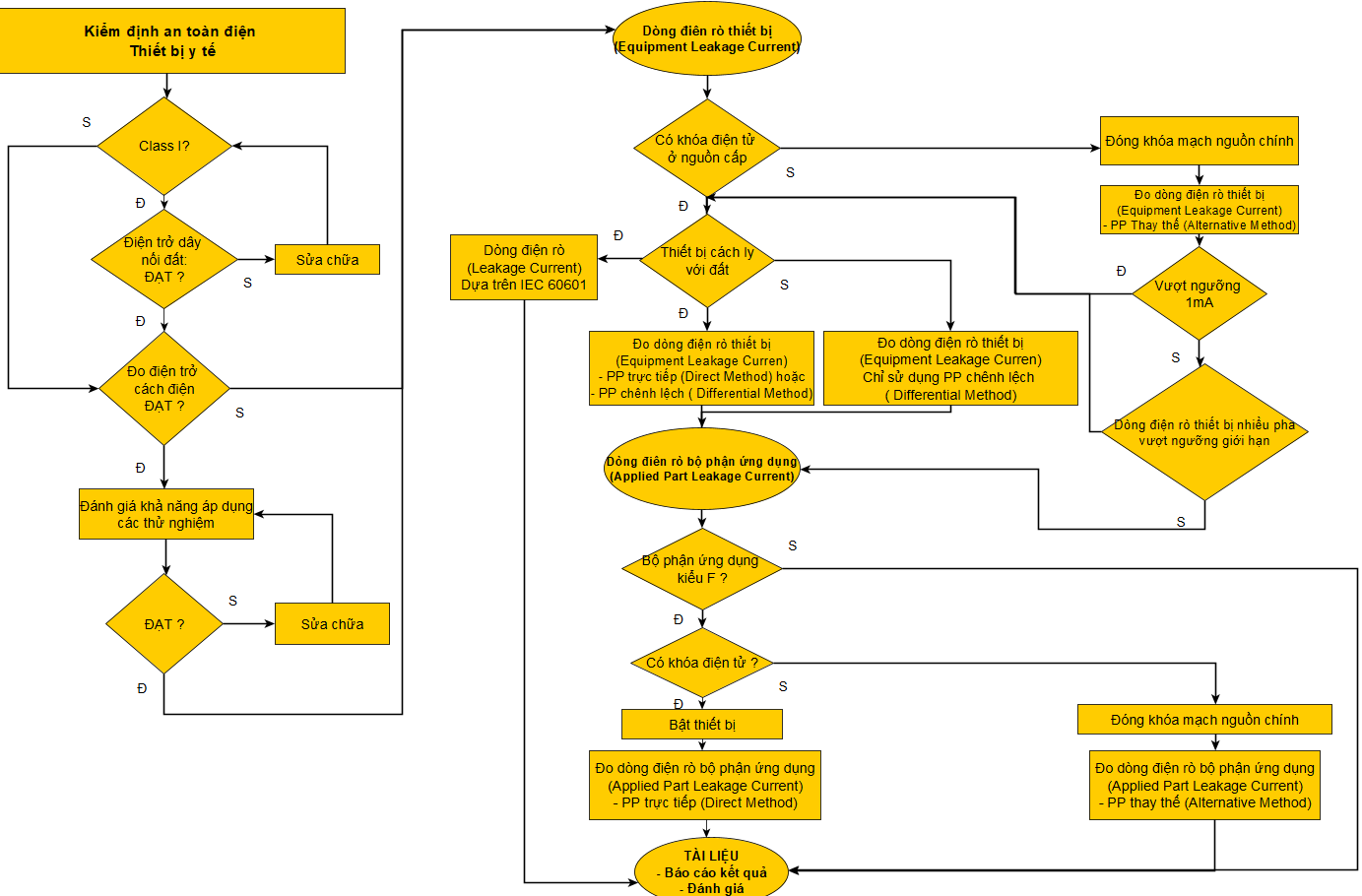
**II. Thông số kỹ thuật**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** |
| 2.1 | Kiểm định chung |  |  |  |
|  | *Kiểm định danh mục hồ sơ* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định bên ngoài* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Kiểm định an toàn |  |  |  |
|  | *Kiểm định an toàn điện* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định cảnh báo* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Kiểm định tính năng |  |  |  |
|  | *Kiểm định chức năng đo điện tâm đồ* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng đo nhịp tim* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng đo huyết áp không xâm lấn* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng đo nhiệt độ* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng đo nhịp thở* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng đo độ oxy bão hòa trong máu* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng đo huyết áp xâm lấn* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng chuyển nguồn khi xảy ra sự cố mất điện* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

|  |  |
| --- | --- |
| **SOÁT XÉT** | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** |

**PHỤ LỤC A**

**Lưu đồ đo dòng điện rò**



[Nguồn: Hình B.2, phụ lục B, tiêu chuẩn IEC 62353:2014]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | BỘ Y TẾ  **VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ** |  |

–––––––––––––––––––––––

**QUY TRÌNH**

**KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**

**MÁY THỞ**

**QTKĐ 02:2020/BYT**

**HÀ NỘI - 2020**

**1. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Văn bản này quy định quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy thở dùng trong y tế. Áp dụng cho kiểm định ban đầu *(với thiết bị mới lần đầu lắp đặt đưa vào sử dụng)*; kiểm định định kỳ *(Chu kỳ kiểm định là 12 tháng)*; kiểm định sau sửa chữa lớn *(thực hiện sau khi thiết bị được sửa chữa hoặc thay thế một trong các bộ phận: Bộ nguồn, động cơ, các van điều khiển, mạch điện chính)*.

**2. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- TCVN 7303-1:2009 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu;

- TCVN 7303-2-12:2003 Thiết bị điện y tế - Phần 2-12: Yêu cầu riêng về an toàn đối với máy thở. Máy chăm sóc đặc biệt;

- TCVN 7009-1:2002: Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 1,2,3: Tín hiệu báo động bằng hình ảnh.

- TCVN 7010-2:2007 (ISO 10651-2:2004) Máy thở dùng trong y tế. Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu. Phần 2: Máy thở chăm sóc tại nhà cho bệnh nhân phải thở bằng máy;

- TCVN 7010-3:2002 (ISO 10651-3:1997) Máy thở dùng trong y tế. Phần 3: Yêu cầu đặc thù đối với máy thở dùng cấp cứu và vận chuyển bệnh nhân;

- IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2014 Thiết bị điện y tế - Kiểm tra định kỳ và kiểm tra sau khi sửa chữa thiết bị điện y tế);

- ISO 80601-2-69:2014: Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 2-69: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị tập trung oxy);

- ISO 80601-2-70:2015: Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 2-70: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị trị liệu thở khi ngủ);

- ISO 80601-2-72:2015: Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients (Thiết bị điện y tế - Phần 2-72: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của máy thở môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà cho bệnh nhân phụ thuộc máy thở);

- ISO 80601-2-79:2018: Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (Thiết bị điện y tế - Phần 2-79: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị hỗ trợ thông khí cho người suy hô hấp);

- ISO 80601-2-80:2018: Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (Thiết bị điện y tế - Phần 2-80: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân thở máy);

- ISO/DIS 80601-2-87: Medical electrical equipment - Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators (Thiết bị điện y tế - Phần 2-87: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của máy thở tần số cao);

- ISO 80601-2-12:2020: Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (Thiết bị điện y tế - Phần 2-12: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của máy thở chăm sóc quan trọng);

- Tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, Tài liệu kỹ thuật (Service manual, User manual, Catalogue) của thiết bị;

**3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA**

**3.1. Máy thở:** Thiết bị hỗ trợ bệnh nhân về thông khí, cung cấp oxy và khí thở cho bệnh nhân.

**3.2. Phương thức thở (Mode):** Cách thức một chu kỳ thông khí gồm cung cấp nhịp thở với các biến số đặc trưng

**3.3. Vt (*Tidal volume)*:** Thể tích khí lưu thông máy cung cấp cho bệnh nhân trong trong 1 lần thở.

**3.3.1. Vti (*Inspiratory Volume):*** Thể tích lưu thông thì thở vào

**3.3.2. Vte (*Expiratory Volume):*** Thể tích lưu thông thì thở thở ra

**3.4. Tần số thở f (*Frequency)*:** Số lần tối thiểu máy thở thực hiện cung cấp khí cho bệnh nhân trong một phút

**3.5. Tỷ lệ I:E *(Ratio Inspiration:Expiration)*:** Tỷ lệ thời gian thở vào trên thời gian thở ra

**3.6. PIP/Ppeak *(Peak Inspiratory Pressure):*** Áp lực đỉnh đường thở, là áp lực cao nhất trong thì thở vào

**3.7. PEEP (*Positive End Expiratory Pressure)*:** là áp lực duy trì liên tục trong phổi bệnh nhân ở cuối thì thở ra.

**3.8. Pplateau (Áp suất bình nguyên):** là áp lực dòng khí cuối kỳ thở vào bị ngưng đi vào phổi một khoảng thời gian và van thở ra chưa mở

**3.9. Ti *(Inspiratory time):*** Thời gian thở vào.

**3.10. Te *(Expiratory time):*** Thời gian thở ra.

**3.11. FiO2 *(Fraction of inspired Oxygen):*** Nồng độ oxy trong khí thở.

**3.12. Pmean *(Mean Airway Pressure):*** Áp lực trung bình đường khí.

**3.13. MV *(Minute Volume): là t***hể tích khí được đưa vào hoặc lấy ra qua phổi bệnh nhân trong một phút.

**3.14. Self Test**: Chế độ tự kiểm tra hoạt động của máy thở do nhà sản xuất thiết lập.

**4. Nội dung kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật**

**Bảng 1.** *Nội dung kiểm định*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Theo điều mục của quy trình** | **Chế độ kiểm định** | | |
| **Ban đầu** | **Định kỳ** | **Sau**  **sửa chữa** |
| 1 | Kiểm định chung | 6.1 |  |  |  |
| 1.1 | Kiểm định danh mục hồ sơ | 6.1.1 | X | X | X |
| 1.2 | Kiểm định bên ngoài | 6.1.2 | X | X | X |
| 2 | Kiểm định an toàn | 6.2 |  |  |  |
| 2.1 | Kiểm định an toàn điện | 6.2.1 | X | X | X |
| 2.2 | Kiểm định chức năng cảnh báo | 6.2.2 | X | X | X |
| 3 | Kiểm định tính năng kỹ thuật | 6.3 |  |  |  |
| 3.1 | Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở | 6.3.1 | X | X | X |
| 3.2 | Kiểm định độ chính xác của các thông số máy thở | 6.3.2 | X | X | X |
|  | Kiểm định thể tích khí lưu thông Vt |  |  |  |  |
| Kiểm định lưu lượng khí thở MV |  |  |  |  |
| Kiểm định áp lực đỉnh PIP |  |  |  |  |
| Kiểm định PEEP |  |  |  |  |
| Kiểm định nồng độ khí oxy |  |  |  |  |
| Kiểm định nhịp thở f |  |  |  |  |
| Kiểm định thời gian thở vào Ti |  |  |  |  |
| Kiểm định thời gian thở ra Te |  |  |  |  |
| Kiểm định Tỉ số I: E |  |  |  |  |

**5. THIẾT BỊ, ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG VÀ CHUẨN BỊ KIỂM ĐỊNH**

**5.1. Thiết bị dùng trong kiểm định:**

**Bảng 2.***Thiết bị chính dùng trong kiểm định*

| **TT** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Nhiệt kế | Phạm vi đo: (0 ÷ 100)oC |
| 2 | Ẩm kế | Phạm vi đo: (0 ÷ 100)%RH |
| 3 | Thiết bị phân tích an toàn điện | Yêu cầu: Thiết bị phân tích an toàn điện có các tiêu chuẩn đo:  - IEC 60601-1  - IEC 62353 |
| 4 | Thiết bị đo lường đa năng, chuyên dụng cho máy thở | - Dải đo lưu lượng toàn dải: ± 300 l/ph, Độ chính xác: 1.7% hoặc 0.04 l/ph  - Dải đo Áp lực đường thở: ±160 mbar, Độ chính xác: ± 0.5 % hoặc ±0.1 mbar  - Dải đo Nồng độ khí O2: (0 ÷ 100)%, Độ chính xác: ±1 %  - Dải đo Áp suất khí quyển: 550 tới 1240 mbar  - Dải đo Vt: 0 tới 60L, Độ chính xác: ±1.75 %  - Dải đo MV: 0 tới 100L, Độ chính xác: ±1.75 %  - Dải đo PIP: ±160 mbar, Độ chính xác: ±0.75 %  - Dải đo PEEP: ±160 mbar, Độ chính xác: ±0.75 %  - Dải đo Nhịp thở: 0 tới 1500 bpm, Độ chính xác: 1%  - Dải đo Ti: 0 tới 60 giây, Độ chính xác: 0.02 giây |
| 5 | Máy đo cường độ âm thanh | - Phạm vi đo: 20 to 140dB RMS  - Mức ồn nền: <33dB (A) Class 2  - Phân tích dải tần số :  - 11 dải octave với tần số 16 Hz ÷ 16 kHz |
| 6 | Máy tính xách tay có phần mềm chuyên dụng | Cấu hình tối thiểu:  - Intel Cre i3  - Microsoft Windows: 7, 10 (32 bit/64 bit)  - Dung lượng RAM: 1 GB  - Dung lượng bộ nhớ: 1600 MB không gian trống trên HDD, CD-ROM drive |

**Bảng 3.** *Thiết bị phụ trợ dùng trong kiểm định*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật** |
| 1 | Dây thở | Phụ kiện đồng bộ với thiết bị đo |
| 2 | Các cút nối, chạc chữ Y | Kích thước đáp ứng việc kết nối giữa dây thở với các thiết bị. |

**5.2.Chuẩn bị kiểm định**

- Nhiệt độ môi trường: (15 ÷ 40) oC.

- Độ ẩm tương đối: (40 ÷ 85) %.RH

- Vệ sinh môi trường: Môi trường phải thoáng khí, sạch sẽ.

- Nguồn điện: 220 V ± 10%, tần số 50 Hz, có tiếp đất.

- Máy thở phải đầy đủ phụ kiện và đang hoạt động bình thường,

- Thiết bị đo và máy thở phải đặt trong cùng một điều kiện môi trường tối thiểu 15 phút.

- Bật máy thở chạy Self Test.

**6. CÁC BƯỚC KIỂM ĐỊNH**

**6.1. Kiểm định chung**

**6.1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ**

**Bảng 3.** *Danh mục hồ sơ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Danh mục hồ sơ** | **Ban đầu**  (Đối với thiết bị mới lần đầu lắp đặt đưa vào sử dụng) | **Định kỳ** | **Sau sửa chữa lớn** |
| 1 | Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu | X |  |  |
| 2 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị và hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng(bằng tiếng Anh và tiếng Việt) | X |  |  |
| 3 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | X |  |  |
| 4 | Báo cáo thử nghiệm của nhà sản xuất (nếu có) | X |  |  |
| 5 | Sổ theo dõi sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng | X | X | X |
| 6 | Kết quả kiểm định |  | X | X |

***Phương pháp:*** Kiểm định tính đầy đủ của các hồ sơ ở Bảng 3 và ghi lại kết quả vào biên bản kiểm định.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.1.2. Kiểm định bên ngoài**

**Bảng 4.***Các nội dung kiểm định bên ngoài*

| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Tiêu chí kiểm định** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | Sạch sẽ không bám bẩn |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài | |
| 2.1 | Thiết bị chính, phụ kiện đi kèm | Đầy đủ để vận hành |
| 2.2 | Kiểm tra bề mặt bên ngoài của thiết bị và các công tắc chuyển mạch, kiểm tra việc ghép nối giữa các đầu nối | Bề mặt thiết bị sạch sẽ, các công tắc, núm chức năng hoạt động tốt, các ống ghép nối tốt, không bị lỏng |
| 2.3 | Phin lọc khí | Các màng lọc phải sạch sẽ không bị chuyển màu, hư hại |
| 2.4 | Nối đất bảo vệ | Máy được nối đất bảo vệ |

***Phương pháp kiểm định:*** Xem xét bằng mắt thường, dùng tay tác động vào các bộ phận của thiết bị.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.2. Kiểm định an toàn**

**6.2.1. Kiểm định an toàn điện**

- ***Tiêu chí 1***: Điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm : < 0,5 Ω.

- ***Tiêu chí 2:*** Dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy: < 5 mA.

- ***Tiêu chí 3:*** Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tức tổng dòng điện rò chảy từ bộ phận ứng dụng xuống đất và bất kì phần kim loại nào trên vỏ máy khi có một điện áp ngoài đặt lên bộ phận ứng dụng của thiết bị) phải thỏa mãn các giá trị cho phép trong Bảng 5.

**Bảng 5.** *Bảng giá trị dòng điện rò cho phép*

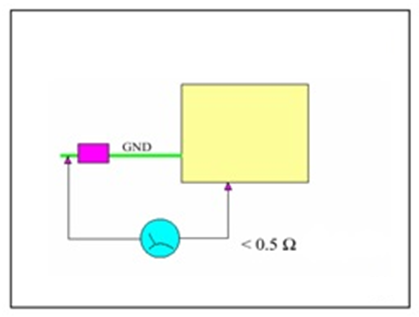
| **Dòng điện rò (RMS)** | **Bộ phận ứng dụng** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Loại B** | **Loại BF** | **Loại CF** |
| **Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA |
| **Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II (dòng chạm vỏ) | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng - phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng – phương pháp đo trực tiếp** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |

***Phương pháp kiểm định:***

Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với máy thở để tiến hành phép đo.

a) ***Tiêu chí 1***: Đo trở kháng giữa chốt nối đất trên vỏ máy và chốt nối đất của phích cắm.

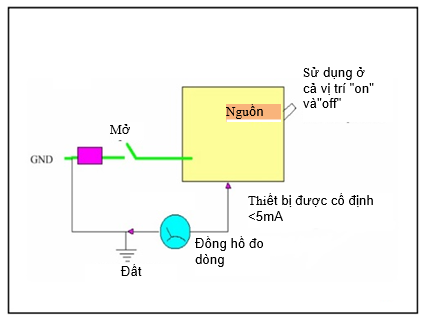
- Giá trị điện trở này bao gồm giá trị của điện trở bên trong thiết bị cần đo và điện trở trong dây dẫn nối với nguồn điện.



***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

b) ***Tiêu chí 2***: Đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy thở



**Hình 2.** *Thiết lập cài đặt đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy*

Tiến hành quan sát, đo và ghi lại các tham số vào biên bản.

***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

c) ***Tiêu chí 3:*** Đo dòng rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng: Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với máy thở để tiến hành phép đo:

*Bước 1: Xác định loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng*

- Quan sát ký hiệu trên mác máy hoặc tra cứu tài liệu kỹ thuật của máy thở để xác định:

- Loại bảo vệ của máy thở là: Class I, Class II,.

- Loại bộ phận ứng dụng của máy thở là: loại B, loại BF hay loại CF

- Tích chọn loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng đã kiểm tra được vào nội dung đặc trưng kỹ thuật trong biên bản kiểm định.

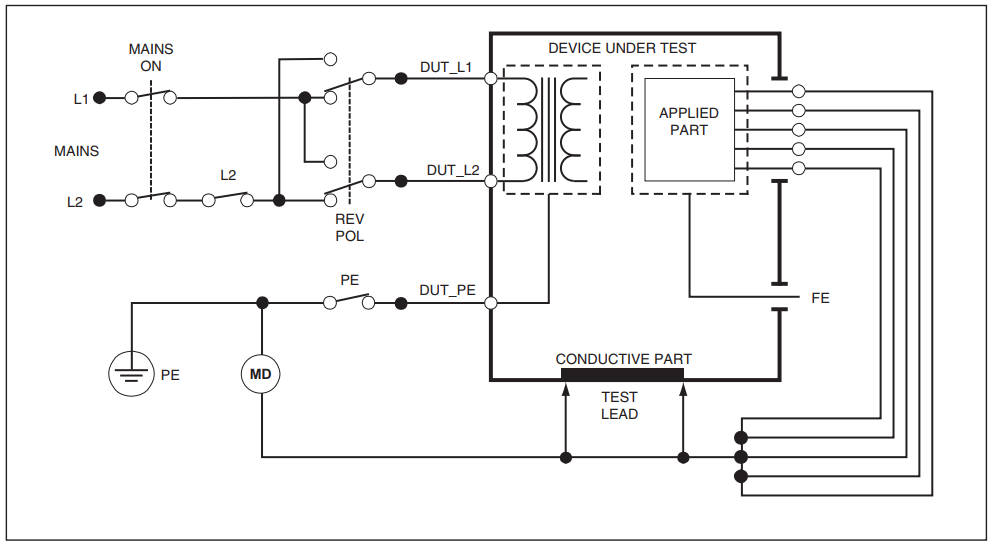
*Bước 2: Đo dòng điện rò thiết bị*

Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A - Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có ba phương pháp đo dòng điện rò thiết bị (Equipment Leakage Current):

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp:

- Phép kiểm này đo dòng điện rò từ tất cả bộ phận ứng dụng và bề mặt dẫn điện bị hở trên vỏ, tới điểm nối đất của nguồn chính.

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo như sau (Hình 3):

****

**Hình 3.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp*

Trong đó:

|  |  |
| --- | --- |
| Trong đó:  DUT : Device Under Test – thiết bị dưới kiểm  L1: dây Line của của nguồn  L2: dây Neutral của nguồn  Applied Part: Bộ phận ứng dụng | PE: Điện cực nối đất  MD: Measure Device – Thiết bị đo  Test Lead: Que đo  Conductive Part: Phần dẫn điện trên vỏ máy  FE: Function Eath – Nối đất của bộ phận chức năng |

- Ghi nhận lại các giá trị đo và lấy giá trị cao nhất trong các lần thay đổi trạng thái để làm giá trị đánh giá kết quả đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp.

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch:

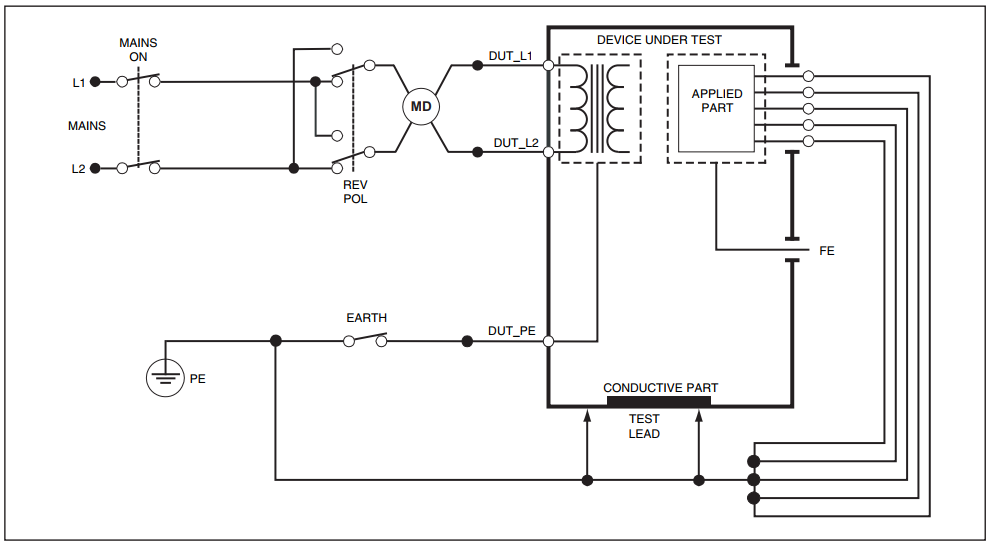
- Phép đo này đo biên độ của dòng điện chênh lệch chạy trong dây pha (Live) và dây trung tính (Neutral) của thiết bị, khi đang cấp nguồn cho máy DUT.

- Tất cả các bộ phận ứng dụng nên được nối trong phép đo này (nếu có sử dụng).

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4):

- Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

- Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 4.** *Phương pháp đo dòng điện rò qua thiết bị bằng phương pháp chênh lệch*

\* Đo dòng điện rò của thiết bị bằng phương pháp thay thế

- Khi sử dụng phương pháp này một nguồn áp được áp đặt lên dây Live, dây Neutral của DUT và phần kim loại dẫn điện trên vỏ, bộ phận ứng dụng. Dòng điện chạy qua môi trường cách điện của DUT sẽ được đo.

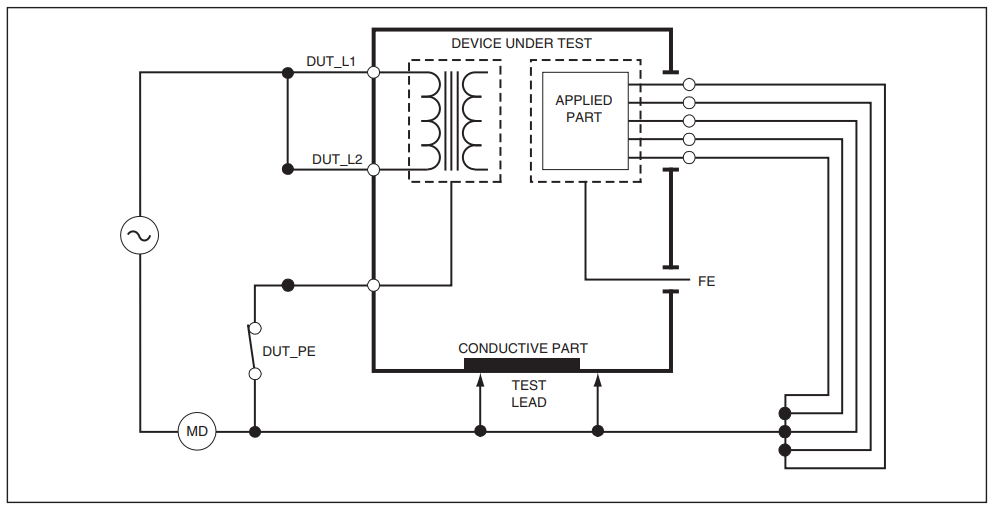
- Công tắc nguồn cần phải được đóng trong khi đo. Do đó, nếu thiết bị có khóa điện tử thì sẽ không áp dụng được phép đo này.

- Phép đo này không ứng dụng cho thiết bị với nguồn pin.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 5):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 5:** *Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế*

*Bước 3: Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng:*

- Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A

- Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có hai phương pháp đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng:

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp trực tiếp

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng này đo dòng rò giữa tất cả bộ phận ứng dụng của từng chức năng và bề mặt kim loại dẫn điện trên vỏ máy tới điểm nối đất của nguồn chính khi có một điện áp ngoài đặt vào bộ phận ứng dụng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

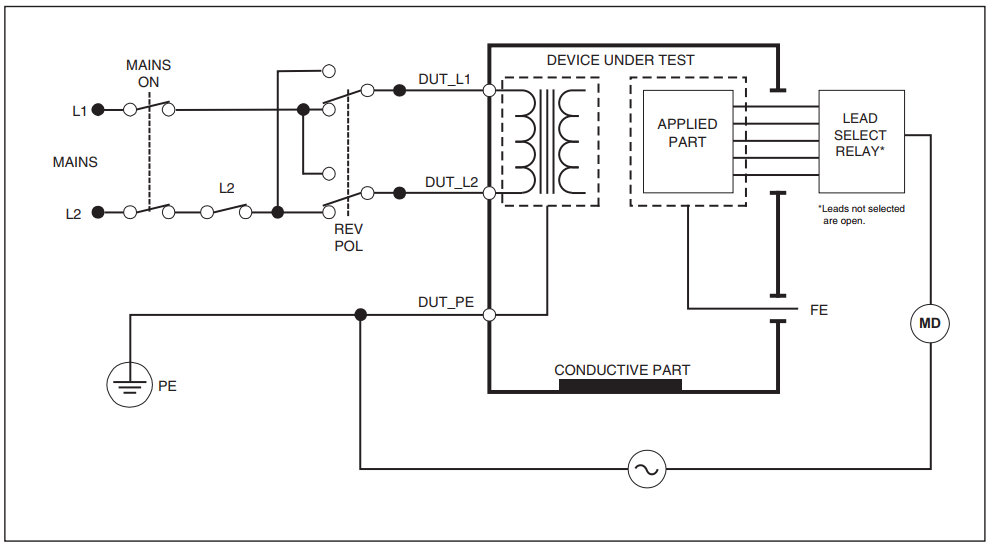
- Phép kiểm này chỉ thực hiện với các bộ phận ứng dụng kiểu F.

- Với bộ phận ứng dụng kiểu B, xem sơ đồ kiểm dòng rò thiết bị theo phương pháp trực tiếp (Hình 6).

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4).

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 6.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng theo phương pháp trực tiếp*

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

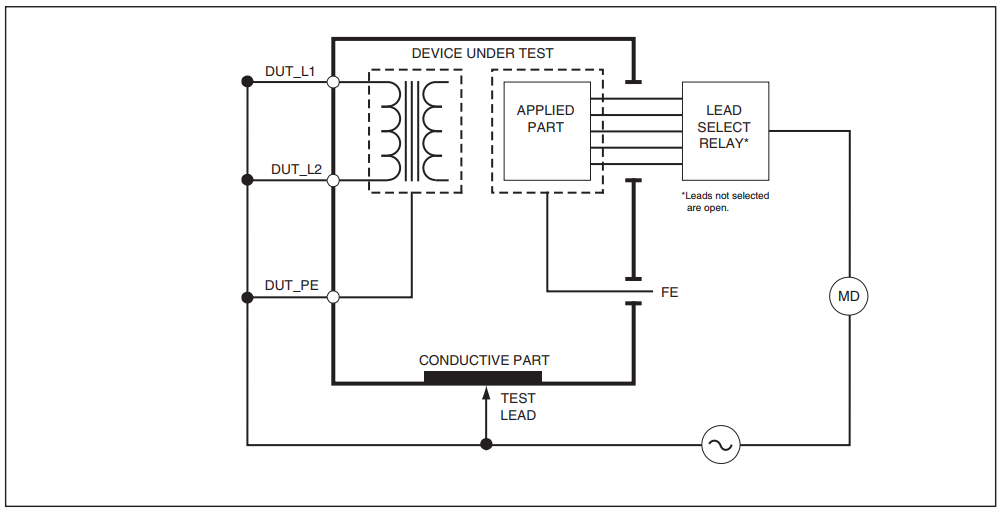
- Thiết lập chế độ đo trên máy đo phù hợp khi đó trên máy đo thiết lập bằng cách đặt một điện áp thử nghiệm vào giữa dây Live, dây Neutral, dây nối đất, các phần kim loại hở dẫn điện trên bề mặt vỏ máy và bộ phận ứng dụng của từng chức năng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 7):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 7.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng*

*bằng phương pháp thay thế*

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.2.2. Kiểm định chức năng cảnh báo**

***Tiêu chí kiểm định***

***-*** Khi có sự cố máy sẽ báo động bằng tín hiệu âm thanh, hình ảnh quan sát được hoặc giọng nói.

- Đối với cảnh báo bằng tín hiệu hình ảnh dùng cho báo động phải nhìn được rất rõ ít nhất một tín hiệu cảnh báo tại khoảng cách 1m từ bộ chỉ thị báo động trong dải cường độ ánh sáng từ 100 lx đến 1500 lx khi trạng thái vận hành của máy thỏa mãn điều kiện thiết lập các cảnh báo.

Đặc tính của tín hiệu báo động hình ảnh:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Loại báo động | Màu chỉ thị | Tần số lóe sáng |
| Ưu tiên cao | Đỏ | (1.4-2.8)Hz |
| Ưu tiên trung bình | Vàng | (0.4-0.8)Hz |
| Ưu tiên thấp | Vàng | Sáng liên tục |

- Đối với cảnh báo bằng âm thanh: tín hiệu cảnh báo cần đảm bảo có thể nghe được trên mức nhiễu nền và có thể phân biệt với các âm thanh khác. Mức nền cao có thể dẫn tới sự không phát hiện được tín hiệu cảnh báo. Ngược lại, tín hiệu cảnh báo quá mức so với mức nền có thể gây chói tai, giật mình cho bệnh nhân. Đối với những môi trường chăm sóc bệnh nhân mà mức ồn nền đã biết trước và ổn định, kinh nghiệm lâm sàn chỉ ra rằng giá trị đường độ âm thanh của tín hiệu cảnh báo trong khoảng 45dB đến 85dB là có thể phát hiện được một cách đáng tin cậy mà không gây ra những ảnh hưởng quá mức. Đối với môi trường chăm sóc bệnh nhân, có mức ồn nền thay đổi, mức ồn nền của phòng có thể thay đổi từ 50dB đến 85dB. Thông thường, các tín hiệu cảnh báo có mức ưu tiên cao sẽ lớn hơn +6dB so với mức ưu tiên trung bình và +12dB so với mức ưu tiên thấp.

***Phương pháp kiểm định:***

- Tạo các sự cố (Hở đường thở, mất điện, mất khí nén, mất oxy, áp lực cao, áp lực thấp…) để xuất hiện báo động.

- Quan sát ở khoảng cách người vận hành (01 mét) để ghi nhận hình ảnh cảnh báo và đo cường độ âm thanh cảnh báo.

- Ghi kết quả vào biên bản kiểm định;

***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên;

**6.3. Kiểm định tính năng kỹ thuật**

**6.3.1.Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở**

***Tiêu chí kiểm định***

- Thực hiện chuyển đổi được các mode thở.

***Phương pháp kiểm định***

- Thực hiện thao tác chuyển đổi các mode thở theo thiết kế nhà sản xuất.

- Ghi kết quả vào biên bản kiểm định;

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên;

**6.3.2. Kiểm định các thông số máy thở**

- Kết nối máy thở và thiết bị đo,tiến hành kiểmđịnh các thông số sau:

***6.3.2.1. Kiểm định thể tích khí lưu thông (Vt)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình thể tích khí lưu thông ≤ ± 15%.

*Ghi chú: Nếu trên máy thở có chỉ thị thể tích khí thở vào (Vti) hoặc thể tích khí thở ra (Vte) thì tiến hành kiểm tra tương tự, ghi số liệu và tính sai số cho từng thông số.*

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở theo sơ đồ kết nối như Hình 11.a và chọn hiển thị ở chế độ đo thể tích.

- Chạy máy thở, cài đặt ở chế độ điều khiển thể tích *(volume control)*.

- Đặt các giá trị thể tích khí lưu thông khác nhau (*mL*) trên máy thở và so sánh với máy chuẩn để kiểm tra. Tại mỗi mức thiết lập, đợi ổn định chỉ số, ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính toán sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị Vt khác nhau. Mỗi mức giá trị Vt đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số thể tích khí lưu thông được tính theo công thức (1):

Trong đó:

σtt: Sai số thể tích khí lưu thông giữa thông số cài đặt trên máy thở và giá trị hiển thị trên thiết bị đo.

: Thể tích khí cài đặt trên máy thở, mL.

: Thể tích khí hiển thị trên thiết bị đo, mL.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

Đường thở vào

Máy thở

Phổi giả

Thiết bị đo

Đường thở ra

**Hình 11.a** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 2 ống thở*

Đầu vàoĐầu ra

Đường thở vào

Thiết bị đo

Máy thở

Phổi giả

Đường thở ra

**Hình 11.b** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 2 ống thở*

Đường thở vào

Máy thở

Phổi giả

Thiết bị đo

Đầu ra Đầu vào Đường thở ra

**Hình 11.c** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 2 ống thở*

Đường thở vào

Máy thở

Thiết bị đo

Phổi giả

Van 1 chiều Phin lọc Phin lọc

**Hình 12.** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 1 ống thở*

***6.3.2.2. Kiểm định thể tích thông khí phút (MV)***

***Tiêu chí kiểm định***

Sai số trung bình lưu lượng khí thở ≤ ± 15%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo sơ đồ kết nối như Hình 11.a và thiết lập hiển thị ở chế độ đo thể tích.

- Chạy máy thở ở chế độ thở điều khiển thể tích *(volume control).* Đặt một mức thể tíc hkhí lưu thông *(Vt)* và nhịp thở (*f*) thông dụng.

- Hiển thị máy ở chế độ xem lưu lượng (*thể tích phút, mL/ph*) để đọc giá trị lưu lượng khí trên máy thở.

- Đợi các chỉ số ổn định, ghi lại các giá trị thiết lập và đo được trên hai máy để tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị MV khác nhau. Mỗi mức giá trị MV đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số lưu lượng khí thở được tính theo công thức (2):

Trong đó:

: Sai số lưu lượng khí thở, %.

: Lưu lượng khí thở cài đặt trên máy thở, mL/phút.

: Lưu lượng khí thở hiển thị trên thiết bị đo, mL/phút.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.3. Kiểm định áp lực thở vào đỉnh (PIP)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình áp suất thở vào đỉnh ±10% hoặc 2 cmH2­O (lấy giá trị lớn hơn).

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo sơ đồ kết nối Hình 11.c và chọn hiển thị ở chế độ đo áp lực.

- Thiết lập máy thở chạy ở chế độ thở điều khiển áp lực (*Pressure control*). Cài đặt mức áp lực thở vào đỉnh kiểm tra trên máy thở để so sánh với máy chuẩn.

- Khi các số chỉ ổn định thì ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính toán sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị PIP khác nhau. Mỗi mức giá trị PIP đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số áp lực thở vào đỉnh được tính theo công thức (3):

Trong đó:

: Sai số áp suất thở vào đỉnh, %.

: Áp suất thở vào đỉnh cài đặt trên máy thở, cmH2­O.

: Áp suất thở vào đỉnh hiển thị trên thiết bị đo, cmH2­O.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.4. Kiểm định áp lực dương cuối kỳ thở ra (PEEP)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình áp suất dương cuối kỳ thở ra, ≤ ± 10% hoặc 2cmH2O (lấy giá trị lớn hơn)

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo như sơ đồ Hình 11.a và chọn hiển thị ở chế độ đo áp suất.

- Cài đặt máy thở ở chế độ thở điều khiển áp suất (*Pressure control*). Đặt các mức áp suất dương cuối kỳ thở ra (PEEP) so sánh với máy chuẩn

- Khi các chỉ số ổn định thì ghi lại các giá trị thiết lập và đo được trên hai máy và tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị PEEP khác nhau. Mỗi mức giá trị PEEP đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số PEEP được tính theo công thức (4):

Trong đó:

: Sai số PEEP, %.

: Áp suất PEEP cài đặt trên máy thở, cmH2­O.

: Áp suất PEEP hiển thị trên thiết bị đo, cmH2­O.

Yêu cầu: Sai số trung bình áp suất dương cuối kỳ thở ra, ≤ ± 10% hoặc 2cmH2O (lấy giá trị lớn hơn)

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.5. Kiểm định nồng độ ô xy***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình nồng độ ô xy ≤ ± 5%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo sơ đồ Hình 11.a và chọn hiển thị ở chế độ đo nồng độ khí.

- Chuyển máy thở ở chế độ thở sử dụng ô xy nguyên chất. Chọn mức ô xy cần kiểm tra. Lưu lượng khí tối ưu từ 20 đến 30 L/min và không thay đổi trong quá trình kiểm tra.

- Khi máy chạy ổn định (thời gian không nhỏ hơn 90s) thì ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị ôxy khác nhau. Mỗi mức giá trị ôxy đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số nồng độ khí ô xy được tính theo công thức (5):

Trong đó:

: Sai số nồng độ ô xy, %.

: Nồng độ ô xy cài đặt trên máy thở, %.

: Nồng độ ô xy hiển thị trên thiết bị đo, %.

Yêu cầu: Sai số trung bình nồng độ ô xy ≤ ± 5%.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.6. Kiểm định nhịp thở ( f )***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình nhịp thở ≤ ± 10% hoặc 2bpm (lần/phút) (lấy giá trị nhỏ hơn)

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo của máy thở như sơ đồ Hình 11.a và chọn hiển thị ở chế độ đo nhịp thở.

- Chạy máy thở ở chế độ thở điều khiển thể tích hoặc áp suất và đặt nhịp thở kiểm tra.

- Khi các số chỉ ổn định thì ghi lại các giá trị thiết lập và đo được trên hai máy để tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị nhịp thở khác nhau. Mỗi mức giá trị nhịp thở đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số nhịp thở được tính theo công thức (6):

Trong đó:

: Sai số nhịp thở, %.

: Nhịp thở cài đặt trên máy thở, bpm.

: Nhịp thở hiển thị trên thiết bị đo, bpm.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.7. Kiểm định thời gian thở vào (Ti)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình thời gian thở vào ≤ ± 5%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở như hình vẽ và thiết lập hiển thị ở chế độ thời gian.

- Chạy máy thở ở chế độ thở điều khiển thể tích hoặc áp suất. Đặt thời gian thở vào (Ti) hình 11.c hoặc thở ra (Te) hình 11.b muốn kiểm tra. Khi các sổ chỉ ổn định thì ghi lại các giá trị đo được và tính sai số.

Ghi chú:*Với máy không đặt được trực tiếp ta có thể đặt giá trị thể tích khí lưu thông (Vt) và nhịp thở (f) bất kỳ như các mục trên để máy tự hiển thị giá trị Ti, Te.*

- Thực hiện đo 3 mức giá trị thời gian thở vào (Ti) khác nhau. Mỗi mức giá trị thời gian thở vào (Ti) đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số thời gian thở vào, thở ra được tính theo công thức (7):

Trong đó:

: Sai số thời gian thở vào, thở ra, %.

: Thời gian thở vào (Ti) cài đặt trên trên máy thở, s.

: Thời gian thở vào hiển thị trên thiết bị đo, s.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.8. Kiểm định thời gian thở ra (Te)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình thời gian thở ra ≤ ± 5%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác, tính sai số và yêu cầu tương tự mục 6.2.7

***6.3.2.9. Kiểm định tỷ lệ thời gian thở vào trên thở ra (I:E)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số tỷ số I:E ≤ ± 10 %

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo như Hình 11.a và thiết lập hiển thị ở chế độ đo I:E.

- Cài đặt máy thở tỷ số I:E muốn kiểm tra. Khi các số chỉ đã ổn định, ghi lại các giá trị thiết lập và đo được và tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị I:E khác nhau. Mỗi mức giá trị I:E đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản

*Ghi chú: Với máy không cài đặt được thì xem hiển thị trực tiếp.*

Tính toán sai số:

Sai số tỉ số thời gian thở vào trên thở ra được tính theo công thức (8):

Trong đó:

: Sai số tỷ số I:E, %.

: Tỷ số I:E cài đặt trên máy thở, s.

: Tỷ số I:E hiển thị trên thiết bị đo, s.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

**7. XỬ LÝ CHUNG**

***7.1. Máy thở đạt yêu cầu :*** Đạt theo các mục 6.2 và 6.3 thì cấp giấy chứng nhận kiểm định là “Đạt” theo mẫu số 2 và phải dán tem kiểm định. Tem phải có tối thiểu các thông tin sau:

- Thông tin tổ chức kiểm định: ……

- Số giấy chứng nhận kiểm định: ……

- Tên thiết bị: ……

- Chủng loại (Model): ……

- Số máy (Serial): ……

- Thời hạn kiểm định đến: ngày … tháng … năm …

***7.2. Máy thở không đạt :*** Không đạt một trong các yêu cầu ở mục 6 thì yêu cầu bảo dưỡng , hiệu chuẩn và kiểm định lại.

***Mẫu số 01***

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tổ chức kiểm định** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập-Tự do-Hạnh phúc** |

###### BIÊN BẢN

###### KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

###### MÁY THỞ

Số:………….

Tên thiết bị: ............................................................................................................................

Model: ................................................... Số máy: ..................................................................

Nước sản xuất: ........................................................................................................................

Hãng sản xuất: ........................................................................................................................

Năm sản xuất: .........................................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật:

- Loại bảo vệ: Class I 🞏 Class II 🞏 Class IP 🞏

- Loại bộ phận ứng dụng: B 🞏 BF 🞏 CF 🞏

Nơi sử dụng: ...........................................................................................................................

……………………………………………………………………………………………….

Thiết bị chính được sử dụng để kiểm định:.............................................................................

……………………………………………………………………………………………….

Điều kiện môi trường: ............................................................................................................

Nơi kiểm định: ........................................................................................................................

Người kiểm định: ....................................................................................................................

Ngày kiểm định: .....................................................................................................................

**NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm định chung**

***1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ***

***Bảng 1 –*** *Nội dụng kiểm định danh mục hồ sơ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Có** | **Không có** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị; Tài liệu hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng tiếng Anh và tiếng Việt | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Báo cáo thử nghiệm của nhà sản xuất (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Sổ tay theo dõi sửa chữa, bảo dưỡng hoặc các giấy tờ đã kiểm định lần trước (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

***1.2. Kiểm định bên ngoài***

***Bảng 2 –*** *Nội dung kiểm định bên ngoài*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài |  |  |  |
| 2.1 | Thiết bị chính, phụ kiện đi kèm | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Kiểm tra bề mặt bên ngoài của thiết bị và các công tắc chuyển mạch, kiểm tra việc ghép nối giữa các đầu nối | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Phin lọc khí | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.4 | Nối đất bảo vệ | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

**2. Kiểm định an toàn**

***2.1. Kiểm định an toàn điện***

***Bảng 3 – Danh mục kiểm định an toàn điện***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tiêu chí kiểm định** | **Giá trị đặt / giá trị yêu cầu** | **Giá trị đo được** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Điện trở giữa chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của ổ cắm | < 0.5Ω |  | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Dòng rò tần số thấp vỏ máy | < 5mA |  | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Dòng điện rò thiết bị (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |

***2.2. Kiểm định cảnh báo***

***Bảng 4 –*** *Kiểm định cảnh báo*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Yêu cầu** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Kiểm định chức năng cảnh báo | Khi có sự cố máy sẽ báo động bằng âm thanh, led sáng nhấp nháy. | 🞏 | 🞏 |

**3.Kiểm định tính năng kỹ thuật**

***3.1. Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở***

***Bảng 5 –*** *Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Yêu cầu** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở | Thực hiện chuyển đổi được các mode thở. | 🞏 | 🞏 |

***3.2. Kiểm định các thông số máy thở***

***Bảng 6 –*** *Kiểm định* độ chính xác của các thông số máy thở

| **TT** | **Nội dung** | **Giá trị đặt trên máy thở** | | **Giá trị hiển thị trên máy thở** | **Kết quả đo** | | | **Sai số TB** | | **Giá trị cho phép** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lần 1** | **Lần 2** | **Lần 3** |
| 1 | Thể tích khí lưu thông  Vt (ml) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Lưu lượng khí thở  MV (l/phút) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Áp lực đỉnh PIP (cmH2O) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 4 | PEEP (cmH2O) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 5 | Nồng độ khí oxy  FiO2 | | 21 % |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 60 % |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 100 % |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 6 | Nhịp thở f (nhịp/ phút) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 7 | Thời gian thở vào Ti (s) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | | Thời gian thở ra Te (s) | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 9 | | Tỉ số  I: E | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ SỬ DỤNG** | | | | | | | | | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |  |

#### TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH

***Mẫu số 02***

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………

Điện thoại: ………… Fax: ……….. ……… Email: [………………….](mailto:vkhkthn@netnam.org.vn)

# GIẤY CHỨNG NHẬN

# KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

# MÁY THỞ

Số:.....................

Tên thiết bị: ……………………............................................................................................

Model: ...........................................................Số máy: ...........................................................

Hãng sản xuất: ........................................................................................................................

Nước sản xuất: ........................................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật: .................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................

Cơ sở sử dụng: .................................................................................................................................................

Tình trạng thiết bị:…………………………………………………………………………...

................................................................................................................................................

**Kết luận: Đạt Không đạt**

## *……., ngày … tháng … năm …*

**LÃNH ĐẠO TỔ CHƯC**

**TÊN TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH**

**KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**I. Cấu hình của thiết bị:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thành phần của thiết bị** | **Số lượng** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1.1 | Máy chính | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.2 | Bộ làm ẩm | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.3 | Dây thở, Phổi giả | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.4 | Xe đẩy | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.5 | Hướng dẫn sử dụng | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

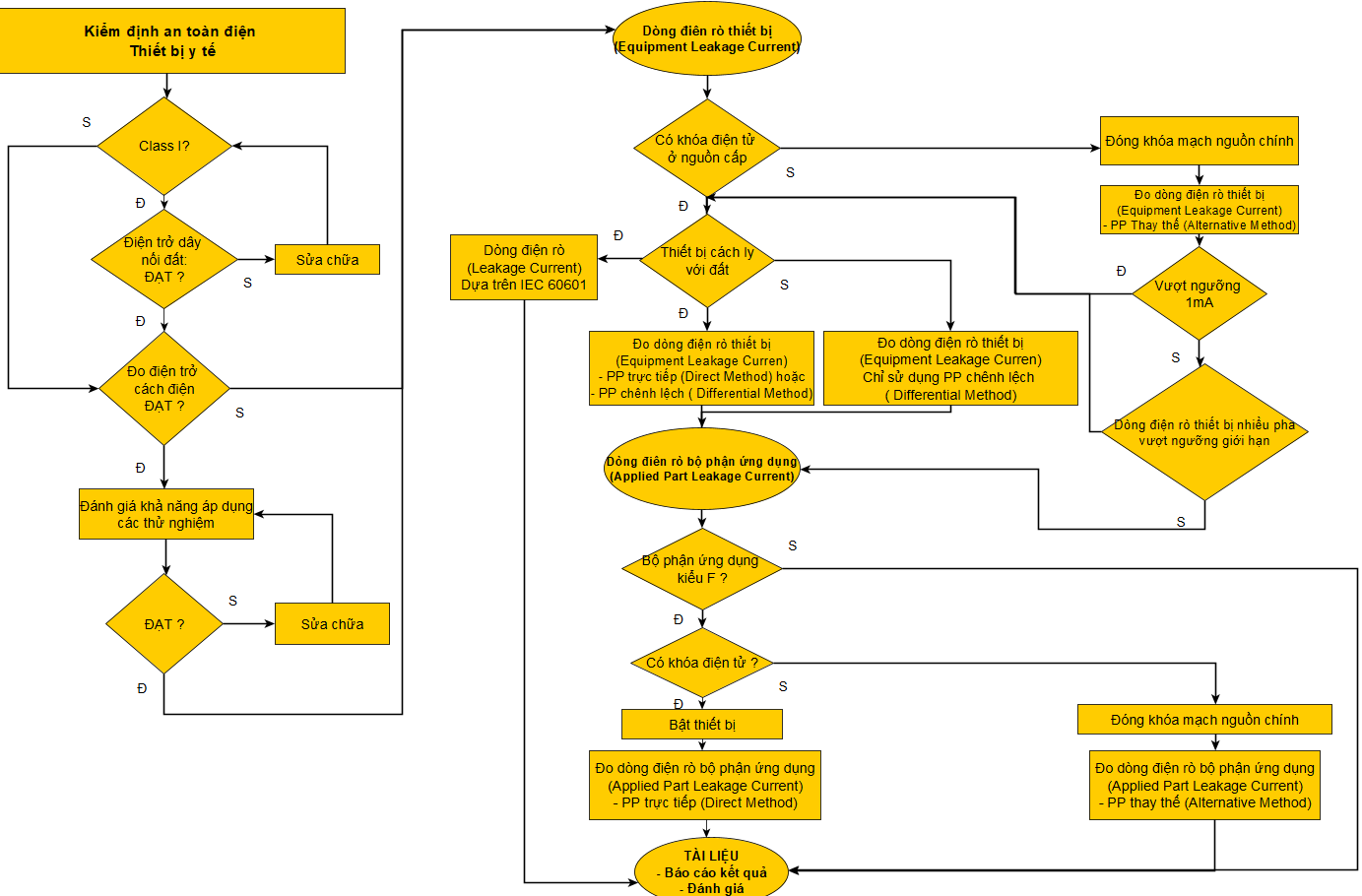
**II. Thông số kỹ thuật**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** |
| 2.1 | Kiểm định chung |  |  |  |
|  | *Kiểm định danh mục hồ sơ* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định bên ngoài* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Kiểm định an toàn |  |  |  |
|  | *Kiểm định an toàn điện* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng cảnh báo* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Kiểm định tính năng |  |  |  |
|  | *Chức năng cài đặt các mode thở* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định thông số máy thở* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

|  |  |
| --- | --- |
| **SOÁT XÉT** | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** |

**PHỤ LỤC A**

**Lưu đồ đo dòng điện rò**



[Nguồn: Hình B.2, phụ lục B, tiêu chuẩn IEC 62353:2014]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | BỘ Y TẾ  **VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ** |  |

–––––––––––––––––––––––

**QUY TRÌNH**

**KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**

**MÁY GÂY MÊ KÈM THỞ**

**QTKĐ 03:2020/BYT**

**HÀ NỘI - 2020**

**1. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Văn bản này quy định quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật máy gây mê kèm thở dùng trong y tế. Áp dụng cho kiểm định ban đầu *(với thiết bị mới lần đầu lắp đặt đưa vào sử dụng)*; kiểm định định kỳ *(Chu kỳ kiểm định là 12 tháng)*; kiểm định sau sửa chữa lớn *(thực hiện sau khi thiết bị được sửa chữa hoặc thay thế một trong các bộ phận: Bộ nguồn, động cơ, các van điều khiển, mạch điện chính, bình bốc hơi)*.

**2. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- TCVN 7303-1:2009 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu;

- TCVN 7303-2-12:2003 Thiết bị điện y tế - Phần 2-12: Yêu cầu riêng về an toàn đối với máy thở. Máy chăm sóc đặc biệt;

- TCVN 7009-1:2002: Tín hiệu báo động trong chăm sóc gây mê và hô hấp – Phần 1,2,3: Tín hiệu báo động bằng hình ảnh.

- TCVN 7010-2:2007 (ISO 10651-2:2004) Máy thở dùng trong y tế. Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu. Phần 2: Máy thở chăm sóc tại nhà cho bệnh nhân phải thở bằng máy;

- TCVN 7010-3:2002 (ISO 10651-3:1997) Máy thở dùng trong y tế. Phần 3: Yêu cầu đặc thù đối với máy thở dùng cấp cứu và vận chuyển bệnh nhân;

- IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353:2014 Thiết bị điện y tế - Kiểm tra định kỳ và kiểm tra sau khi sửa chữa thiết bị điện y tế);

- ISO 80601-2-69:2014: Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 2-69: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị tập trung oxy);

- ISO 80601-2-70:2015: Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 2-70: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị trị liệu thở khi ngủ);

- ISO 80601-2-72:2015: Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients (Thiết bị điện y tế - Phần 2-72: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của máy thở môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà cho bệnh nhân phụ thuộc máy thở);

- ISO 80601-2-79:2018: Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment (Thiết bị điện y tế - Phần 2-79: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị hỗ trợ thông khí cho người suy hô hấp);

- ISO 80601-2-80:2018: Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency (Thiết bị điện y tế - Phần 2-80: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của thiết bị hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân thở máy);

- ISO/DIS 80601-2-87: Medical electrical equipment - Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators (Thiết bị điện y tế - Phần 2-87: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của máy thở tần số cao);

- ISO 80601-2-12:2020: Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (Thiết bị điện y tế - Phần 2-12: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của máy thở chăm sóc quan trọng);

- Tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, Tài liệu kỹ thuật (Service manual, User manual, Catalogue) của thiết bị;

**3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA**

**3.1. Máy gây mê kèm thở:** Thiết bị hỗ trợ bệnh nhân về thông khí, cung cấp oxy và khí mê cho bệnh nhân.

**3.2. Phương thức thở (Mode):** Cách thức một chu kỳ thông khí gồm cung cấp nhịp thở với các biến số đặc trưng

**3.3. Vt (*Tidal volume)*:** Thể tích khí lưu thông máy cung cấp cho bệnh nhân trong trong 1 lần thở.

**3.3.1. Vti (*Inspiratory Volume):*** Thể tích lưu thông thì thở vào

**3.3.2. Vte (*Expiratory Volume):*** Thể tích lưu thông thì thở thở ra

**3.4. Tần số thở f (*Frequency)*:** Số lần tối thiểu máy thở thực hiện cung cấp khí cho bệnh nhân trong một phút

**3.5. Tỷ lệ I:E *(Ratio Inspiration:Expiration)*:** Tỷ lệ thời gian thở vào trên thời gian thở ra

**3.6. PIP/Ppeak *(Peak Inspiratory Pressure):*** Áp lực đỉnh đường thở, là áp lực cao nhất trong thì thở vào

**3.7. PEEP (*Positive End Expiratory Pressure)*:** là áp lực duy trì liên tục trong phổi bệnh nhân ở cuối thì thở ra.

**3.8. Pplateau (Áp suất bình nguyên):** là áp lực dòng khí cuối kỳ thở vào bị ngưng đi vào phổi một khoảng thời gian và van thở ra chưa mở

**3.9. Ti *(Inspiratory time):*** Thời gian thở vào.

**3.10. Te *(Expiratory time):*** Thời gian thở ra.

**3.11. FiO2 *(Fraction of inspired Oxygen):*** Nồng độ oxy trong khí thở.

**3.12. Pmean *(Mean Airway Pressure):*** Áp lực trung bình đường khí.

**3.13. MV *(Minute Volume): là t***hể tích khí được đưa vào hoặc lấy ra qua phổi bệnh nhân trong một phút.

**3.14. Self Test**: Chế độ tự kiểm tra hoạt động của máy thở do nhà sản xuất thiết lập.

**4. Nội dung kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật**

**Bảng 1.** *Nội dung kiểm định*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Theo điều mục của quy trình** | **Chế độ kiểm định** | | |
| **Ban đầu** | **Định kỳ** | **Sau**  **sửa chữa** |
| 1 | Kiểm định chung | 6.1 |  |  |  |
| 1.1 | Kiểm định danh mục hồ sơ | 6.1.1 | X | X | X |
| 1.2 | Kiểm định bên ngoài | 6.1.2 | X | X | X |
| 2 | Kiểm định an toàn | 6.2 |  |  |  |
| 2.1 | Kiểm định an toàn điện | 6.2.1 | X | X | X |
| 2.2 | Kiểm định chức năng cảnh báo | 6.2.2 | X | X | X |
| 3 | Kiểm định tính năng kỹ thuật | 6.3 |  |  |  |
| 3.1 | Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở | 6.3.1 | X | X | X |
| 3.2 | Kiểm định độ chính xác của các thông số máy thở | 6.3.2 | X | X | X |
|  | Kiểm định thể tích khí lưu thông Vt |  |  |  |  |
| Kiểm định lưu lượng khí thở MV |  |  |  |  |
| Kiểm định áp lực đỉnh PIP |  |  |  |  |
| Kiểm định PEEP |  |  |  |  |
| Kiểm định nồng độ khí oxy |  |  |  |  |
| Kiểm định nhịp thở f |  |  |  |  |
| Kiểm định thời gian thở vào Ti |  |  |  |  |
| Kiểm định thời gian thở ra Te |  |  |  |  |
| Kiểm định Tỉ số I: E |  |  |  |  |
| 3.3 | Kiểm định độ chính xác của khí mê | 6.3.3 | X | X | X |

**5. THIẾT BỊ, ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG VÀ CHUẨN BỊ KIỂM ĐỊNH**

**5.1. Thiết bị dùng trong kiểm định:**

**Bảng 2.***Thiết bị chính dùng trong kiểm định*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật** |
| 1 | Nhiệt kế | Phạm vi đo: (0 ÷ 100)oC |
| 2 | Ẩm kế | Phạm vi đo: (0 ÷ 100)%RH |
| 3 | Thiết bị phân tích an toàn điện | Yêu cầu: Thiết bị phân tích an toàn điện có các tiêu chuẩn đo:  - IEC 60601-1  - IEC 62353 |
| 4 | Thiết bị đo lường đa năng, chuyên dụng cho máy thở | - Dải đo lưu lượng toàn dải: ± 300 l/ph, Độ chính xác: 1.7% hoặc 0.04 l/ph  - Dải đo Áp lực đường thở: ±160 mbar, Độ chính xác: ± 0.5 % hoặc ±0.1 mbar  - Dải đo Nồng độ khí O2: (0 ÷ 100)%, Độ chính xác: ±1 %  - Dải đo Áp suất khí quyển: 550 tới 1240 mbar  - Dải đo Vt: 0 tới 60L, Độ chính xác: ±1.75 %  - Dải đo MV: 0 tới 100L, Độ chính xác: ±1.75 %  - Dải đo PIP: ±160 mbar, Độ chính xác: ±0.75 %  - Dải đo PEEP: ±160 mbar, Độ chính xác: ±0.75 %  - Dải đo Nhịp thở: 0 tới 1500 bpm, Độ chính xác: 1%  - Dải đo Ti: 0 tới 60 giây, Độ chính xác: 0.02 giây |
| 5 | Đo nồng độ khí gây mê | - Đo nồng độ khí CO2: 0-10%  - Đo nồng độ khí N2O: 0-100%  - Đo nồng độ Halothance: 0-5%  - Đo nồng độ Sevoflurance: 0-8%  - Đo nồng độ Desflurance: 0-18%  - Đo nồng độ Enflurance: 0-5% |
| 6 | Máy đo cường độ âm thanh | - Phạm vi đo: 20 to 140dB RMS  - Mức ồn nền: <33dB (A) Class 2  - Phân tích dải tần số :  - 11 dải octave với tần số 16 Hz ÷ 16 kHz |
| 7 | Máy tính xách tay có phần mềm chuyên dụng | Cấu hình tối thiểu:  - Intel Cre i3  - Microsoft Windows: 7, 10 (32 bit/64 bit)  - Dung lượng RAM: 1 GB  - Dung lượng bộ nhớ: 1600 MB không gian trống trên HDD, CD-ROM drive |

**Bảng 3.** *Thiết bị phụ trợ dùng trong kiểm định*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật** |
| 1 | Dây thở | Phụ kiện đồng bộ với thiết bị đo |
| 2 | Các cút nối, chạc chữ Y | Kích thước đáp ứng việc kết nối giữa dây thở với các thiết bị. |

**5.2.Chuẩn bị kiểm định**

- Nhiệt độ môi trường: (15 ÷ 40) oC.

- Độ ẩm tương đối: (40 ÷ 85) %.RH

- Vệ sinh môi trường: Môi trường phải thoáng khí, sạch sẽ.

- Nguồn điện: 220 V ± 10%, tần số 50 Hz, có tiếp đất.

- Máy thở phải đầy đủ phụ kiện và đang hoạt động bình thường,

- Thiết bị đo và máy thở phải đặt trong cùng một điều kiện môi trường tối thiểu 15 phút.

- Bật máy thở chạy Self Test.

**6. CÁC BƯỚC KIỂM ĐỊNH**

**6.1. Kiểm định chung**

**6.1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ**

**Bảng 3.** *Danh mục hồ sơ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Danh mục hồ sơ** | **Ban đầu**  (Đối với thiết bị mới lần đầu lắp đặt đưa vào sử dụng) | **Định kỳ** | **Sau sửa chữa lớn** |
| 1 | Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu | X |  |  |
| 2 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị và hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng(bằng tiếng Anh và tiếng Việt) | X |  |  |
| 3 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | X |  |  |
| 4 | Báo cáo thử nghiệm của nhà sản xuất (nếu có) | X |  |  |
| 5 | Sổ theo dõi sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng | X | X | X |
| 6 | Kết quả kiểm định |  | X | X |

***Phương pháp:*** Kiểm định tính đầy đủ của các hồ sơ ở Bảng 3 và ghi lại kết quả vào biên bản kiểm định.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.1.2. Kiểm định bên ngoài**

**Bảng 4.***Các nội dung kiểm định bên ngoài*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Tiêu chí kiểm định** |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | Sạch sẽ không bám bẩn |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài | |
| 2.1 | Thiết bị chính, phụ kiện đi kèm | Đầy đủ để vận hành |
| 2.2 | Kiểm tra bề mặt bên ngoài của thiết bị và các công tắc chuyển mạch, kiểm tra việc ghép nối giữa các đầu nối | Bề mặt thiết bị sạch sẽ, các công tắc, núm chức năng hoạt động tốt, các ống ghép nối tốt, không bị lỏng |
| 2.3 | Phin lọc khí | Các màng lọc phải sạch sẽ không bị chuyển màu, hư hại |
| 2.4 | Nối đất bảo vệ | Máy được nối đất bảo vệ |

***Phương pháp kiểm định:*** Xem xét bằng mắt thường, dùng tay tác động vào các bộ phận của thiết bị.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.2. Kiểm định an toàn**

**6.2.1. Kiểm định an toàn điện**

- ***Tiêu chí 1***: Điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm : < 0,5 Ω.

- ***Tiêu chí 2:*** Dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy: < 5 mA.

- ***Tiêu chí 3:*** Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tức tổng dòng điện rò chảy từ bộ phận ứng dụng xuống đất và bất kì phần kim loại nào trên vỏ máy khi có một điện áp ngoài đặt lên bộ phận ứng dụng của thiết bị) phải thỏa mãn các giá trị cho phép trong Bảng 5.

**Bảng 5.** *Bảng giá trị dòng điện rò cho phép*

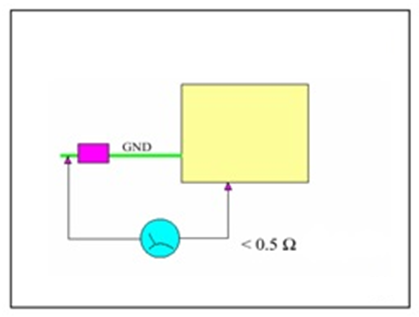
| **Dòng điện rò (RMS)** | **Bộ phận ứng dụng** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Loại B** | **Loại BF** | **Loại CF** |
| **Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA |
| **Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II (dòng chạm vỏ) | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng - phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng – phương pháp đo trực tiếp** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |

***Phương pháp kiểm định:***

Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với máy thở để tiến hành phép đo.

a) ***Tiêu chí 1***: Đo trở kháng giữa chốt nối đất trên vỏ máy và chốt nối đất của phích cắm.

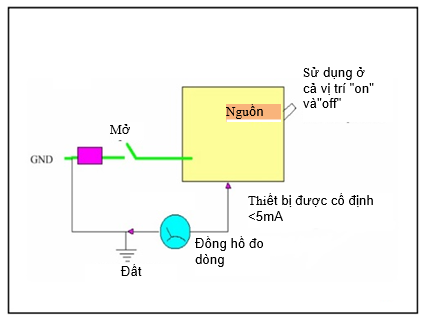
- Giá trị điện trở này bao gồm giá trị của điện trở bên trong thiết bị cần đo và điện trở trong dây dẫn nối với nguồn điện.



***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

b) ***Tiêu chí 2***: Đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy thở



**Hình 2.** *Thiết lập cài đặt đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy*

Tiến hành quan sát, đo và ghi lại các tham số vào biên bản.

***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

c) ***Tiêu chí 3:*** Đo dòng rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng: Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với máy thở để tiến hành phép đo:

*Bước 1: Xác định loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng*

- Quan sát ký hiệu trên mác máy hoặc tra cứu tài liệu kỹ thuật của máy thở để xác định:

- Loại bảo vệ của máy thở là: Class I, Class II,.

- Loại bộ phận ứng dụng của máy thở là: loại B, loại BF hay loại CF

- Tích chọn loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng đã kiểm tra được vào nội dung đặc trưng kỹ thuật trong biên bản kiểm định.

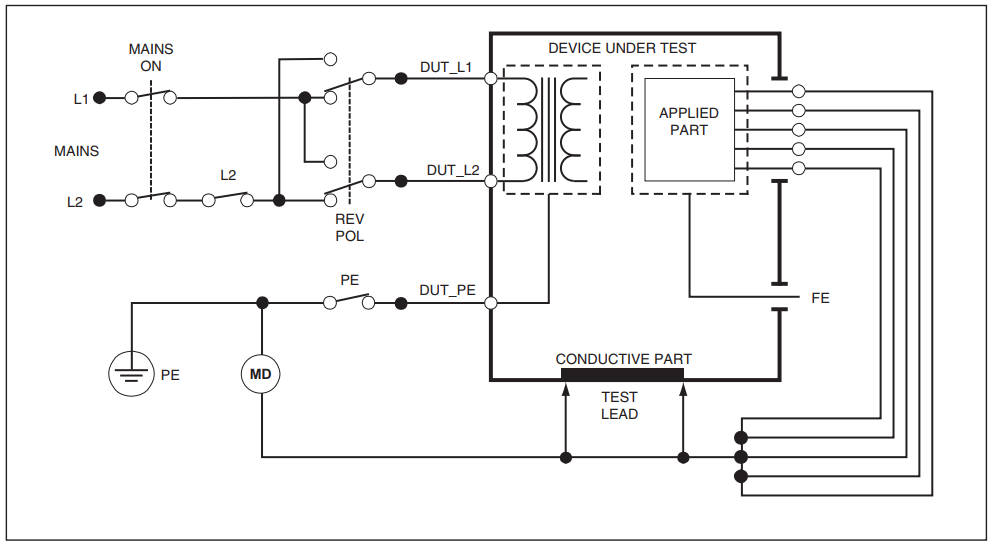
*Bước 2: Đo dòng điện rò thiết bị*

Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A - Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có ba phương pháp đo dòng điện rò thiết bị (Equipment Leakage Current):

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp:

- Phép kiểm này đo dòng điện rò từ tất cả bộ phận ứng dụng và bề mặt dẫn điện bị hở trên vỏ, tới điểm nối đất của nguồn chính.

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo như sau (Hình 3):

****

**Hình 3.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp*

Trong đó:

|  |  |
| --- | --- |
| Trong đó:  DUT : Device Under Test – thiết bị dưới kiểm  L1: dây Line của của nguồn  L2: dây Neutral của nguồn  Applied Part: Bộ phận ứng dụng | PE: Điện cực nối đất  MD: Measure Device – Thiết bị đo  Test Lead: Que đo  Conductive Part: Phần dẫn điện trên vỏ máy  FE: Function Eath – Nối đất của bộ phận chức năng |

- Ghi nhận lại các giá trị đo và lấy giá trị cao nhất trong các lần thay đổi trạng thái để làm giá trị đánh giá kết quả đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp.

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch:

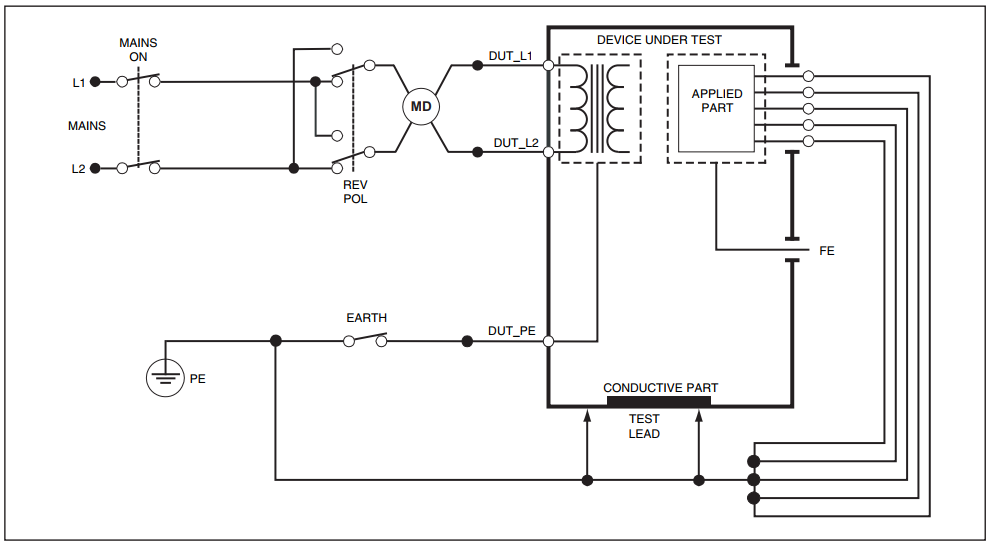
- Phép đo này đo biên độ của dòng điện chênh lệch chạy trong dây pha (Live) và dây trung tính (Neutral) của thiết bị, khi đang cấp nguồn cho máy DUT.

- Tất cả các bộ phận ứng dụng nên được nối trong phép đo này (nếu có sử dụng).

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4):

- Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

- Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 4.** *Phương pháp đo dòng điện rò qua thiết bị bằng phương pháp chênh lệch*

\* Đo dòng điện rò của thiết bị bằng phương pháp thay thế

- Khi sử dụng phương pháp này một nguồn áp được áp đặt lên dây Live, dây Neutral của DUT và phần kim loại dẫn điện trên vỏ, bộ phận ứng dụng. Dòng điện chạy qua môi trường cách điện của DUT sẽ được đo.

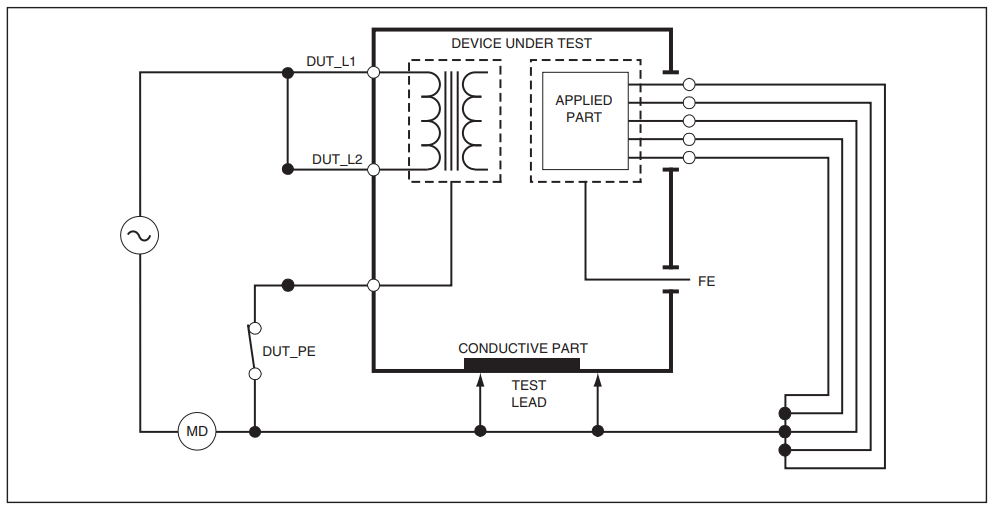
- Công tắc nguồn cần phải được đóng trong khi đo. Do đó, nếu thiết bị có khóa điện tử thì sẽ không áp dụng được phép đo này.

- Phép đo này không ứng dụng cho thiết bị với nguồn pin.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 5):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 5:** *Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế*

*Bước 3: Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng:*

- Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A

- Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có hai phương pháp đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng:

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp trực tiếp

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng này đo dòng rò giữa tất cả bộ phận ứng dụng của từng chức năng và bề mặt kim loại dẫn điện trên vỏ máy tới điểm nối đất của nguồn chính khi có một điện áp ngoài đặt vào bộ phận ứng dụng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

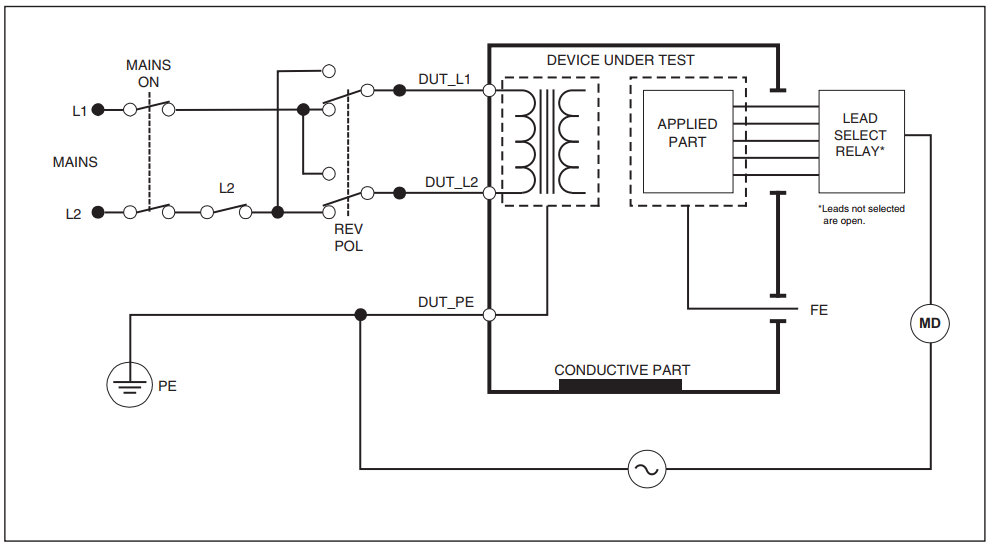
- Phép kiểm này chỉ thực hiện với các bộ phận ứng dụng kiểu F.

- Với bộ phận ứng dụng kiểu B, xem sơ đồ kiểm dòng rò thiết bị theo phương pháp trực tiếp (Hình 6).

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4).

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 6.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng*

*bằng phương pháp trực tiếp*

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

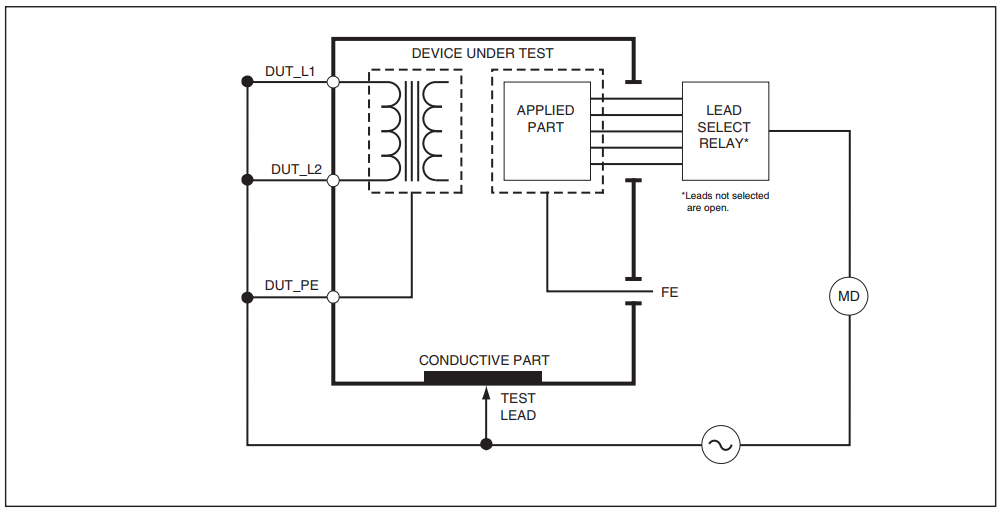
- Thiết lập chế độ đo trên máy đo phù hợp khi đó trên máy đo thiết lập bằng cách đặt một điện áp thử nghiệm vào giữa dây Live, dây Neutral, dây nối đất, các phần kim loại hở dẫn điện trên bề mặt vỏ máy và bộ phận ứng dụng của từng chức năng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 7):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 7.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng*

*bằng phương pháp thay thế*

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.2.2. Kiểm định chức năng cảnh báo**

***Tiêu chí kiểm định***

***-*** Khi có sự cố máy sẽ báo động bằng tín hiệu âm thanh, hình ảnh quan sát được hoặc giọng nói.

- Đối với cảnh báo bằng tín hiệu hình ảnh dùng cho báo động phải nhìn được rất rõ ít nhất một tín hiệu cảnh báo tại khoảng cách 1m từ bộ chỉ thị báo động trong dải cường độ ánh sáng từ 100 lx đến 1500 lx khi trạng thái vận hành của máy thỏa mãn điều kiện thiết lập các cảnh báo.

Đặc tính của tín hiệu báo động hình ảnh:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Loại báo động | Màu chỉ thị | Tần số lóe sáng |
| Ưu tiên cao | Đỏ | (1.4-2.8)Hz |
| Ưu tiên trung bình | Vàng | (0.4-0.8)Hz |
| Ưu tiên thấp | Vàng | Sáng liên tục |

- Đối với cảnh báo bằng âm thanh: tín hiệu cảnh báo cần đảm bảo có thể nghe được trên mức nhiễu nền và có thể phân biệt với các âm thanh khác. Mức nền cao có thể dẫn tới sự không phát hiện được tín hiệu cảnh báo. Ngược lại, tín hiệu cảnh báo quá mức so với mức nền có thể gây chói tai, giật mình cho bệnh nhân. Đối với những môi trường chăm sóc bệnh nhân mà mức ồn nền đã biết trước và ổn định, kinh nghiệm lâm sàn chỉ ra rằng giá trị đường độ âm thanh của tín hiệu cảnh báo trong khoảng 45dB đến 85dB là có thể phát hiện được một cách đáng tin cậy mà không gây ra những ảnh hưởng quá mức. Đối với môi trường chăm sóc bệnh nhân, có mức ồn nền thay đổi, mức ồn nền của phòng có thể thay đổi từ 50dB đến 85dB. Thông thường, các tín hiệu cảnh báo có mức ưu tiên cao sẽ lớn hơn +6dB so với mức ưu tiên trung bình và +12dB so với mức ưu tiên thấp.

***Phương pháp kiểm định:***

- Tạo các sự cố (Hở đường thở, mất điện, mất khí nén, mất oxy, áp lực cao, áp lực thấp…) để xuất hiện báo động.

- Quan sát ở khoảng cách người vận hành (01 mét) để ghi nhận hình ảnh cảnh báo và đo cường độ âm thanh cảnh báo.

- Ghi kết quả vào biên bản kiểm định;

***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên;

**6.3. Kiểm định tính năng kỹ thuật**

**6.3.1.Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở**

***Tiêu chí kiểm định***

- Thực hiện chuyển đổi được các mode thở.

***Phương pháp kiểm định***

- Thực hiện thao tác chuyển đổi các mode thở theo thiết kế nhà sản xuất.

- Ghi kết quả vào biên bản kiểm định;

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên;

**6.3.2. Kiểm định các thông số máy thở**

- Kết nối máy thở và thiết bị đo,tiến hành kiểmđịnh các thông số sau:

***6.3.2.1. Kiểm định thể tích khí lưu thông (Vt)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình thể tích khí lưu thông ≤ ± 15%.

*Ghi chú: Nếu trên máy thở có chỉ thị thể tích khí thở vào (Vti) hoặc thể tích khí thở ra (Vte) thì tiến hành kiểm tra tương tự, ghi số liệu và tính sai số cho từng thông số.*

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở theo sơ đồ kết nối như Hình 8.a và chọn hiển thị ở chế độ đo thể tích.

- Chạy máy thở, cài đặt ở chế độ điều khiển thể tích *(volume control)*.

- Đặt các giá trị thể tích khí lưu thông khác nhau (*mL*) trên máy thở và so sánh với máy chuẩn để kiểm tra. Tại mỗi mức thiết lập, đợi ổn định chỉ số, ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính toán sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị Vt khác nhau. Mỗi mức giá trị Vt đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số thể tích khí lưu thông được tính theo công thức (1):

Trong đó:

σtt: Sai số thể tích khí lưu thông giữa thông số cài đặt trên máy thở và giá trị hiển thị trên thiết bị đo.

: Thể tích khí cài đặt trên máy thở, mL.

: Thể tích khí hiển thị trên thiết bị đo, mL.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

Đường thở vào

Máy thở

Phổi giả

Thiết bị đo

Đường thở ra

**Hình 8.a** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 2 ống thở*

Đầu vàoĐầu ra

Đường thở vào

Thiết bị đo

Máy thở

Phổi giả

Đường thở ra

**Hình 8.b** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 2 ống thở*

Đường thở vào

Máy thở

Phổi giả

Thiết bị đo

Đầu ra Đầu vào Đường thở ra

**Hình 8.c** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 2 ống thở*

Đường thở vào

Máy thở

Thiết bị đo

Phổi giả

Van 1 chiều Phin lọc Phin lọc

**Hình 9.** *Kết nối máy đo với máy thở dùng 1 ống thở*

***6.3.2.2. Kiểm định thể tích thông khí phút (MV)***

***Tiêu chí kiểm định***

Sai số trung bình lưu lượng khí thở ≤ ± 15%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo sơ đồ kết nối như Hình 8.a và thiết lập hiển thị ở chế độ đo thể tích.

- Chạy máy thở ở chế độ thở điều khiển thể tích *(volume control).* Đặt một mức thể tíc hkhí lưu thông *(Vt)* và nhịp thở (*f*) thông dụng.

- Hiển thị máy ở chế độ xem lưu lượng (*thể tích phút, mL/ph*) để đọc giá trị lưu lượng khí trên máy thở.

- Đợi các chỉ số ổn định, ghi lại các giá trị thiết lập và đo được trên hai máy để tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị MV khác nhau. Mỗi mức giá trị MV đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số lưu lượng khí thở được tính theo công thức (2):

Trong đó:

: Sai số lưu lượng khí thở, %.

: Lưu lượng khí thở cài đặt trên máy thở, mL/phút.

: Lưu lượng khí thở hiển thị trên thiết bị đo, mL/phút.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.3. Kiểm định áp lực thở vào đỉnh (PIP)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình áp suất thở vào đỉnh ±10% hoặc 2 cmH2­O (lấy giá trị lớn hơn).

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo sơ đồ kết nối Hình 8c và chọn hiển thị ở chế độ đo áp lực.

- Thiết lập máy thở chạy ở chế độ thở điều khiển áp lực (*Pressure control*). Cài đặt mức áp lực thở vào đỉnh kiểm tra trên máy thở để so sánh với máy chuẩn.

- Khi các số chỉ ổn định thì ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính toán sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị PIP khác nhau. Mỗi mức giá trị PIP đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số áp lực thở vào đỉnh được tính theo công thức (3):

Trong đó:

: Sai số áp suất thở vào đỉnh, %.

: Áp suất thở vào đỉnh cài đặt trên máy thở, cmH2­O.

: Áp suất thở vào đỉnh hiển thị trên thiết bị đo, cmH2­O.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.4. Kiểm định áp lực dương cuối kỳ thở ra (PEEP)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình áp suất dương cuối kỳ thở ra, ≤ ± 10% hoặc 2cmH2O (lấy giá trị lớn hơn)

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo như sơ đồ Hình 8.a và chọn hiển thị ở chế độ đo áp suất.

- Cài đặt máy thở ở chế độ thở điều khiển áp suất (*Pressure control*). Đặt các mức áp suất dương cuối kỳ thở ra (PEEP) so sánh với máy chuẩn

- Khi các chỉ số ổn định thì ghi lại các giá trị thiết lập và đo được trên hai máy và tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị PEEP khác nhau. Mỗi mức giá trị PEEP đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số PEEP được tính theo công thức (4):

Trong đó:

: Sai số PEEP, %.

: Áp suất PEEP cài đặt trên máy thở, cmH2­O.

: Áp suất PEEP hiển thị trên thiết bị đo, cmH2­O.

Yêu cầu: Sai số trung bình áp suất dương cuối kỳ thở ra, ≤ ± 10% hoặc 2cmH2O (lấy giá trị lớn hơn)

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.5. Kiểm định nồng độ ô xy***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình nồng độ ô xy ≤ ± 5%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo sơ đồ Hình 8.a và chọn hiển thị ở chế độ đo nồng độ khí.

- Chuyển máy thở ở chế độ thở sử dụng ô xy nguyên chất. Chọn mức ô xy cần kiểm tra. Lưu lượng khí tối ưu từ 20 đến 30 L/min và không thay đổi trong quá trình kiểm tra.

- Khi máy chạy ổn định (thời gian không nhỏ hơn 90s) thì ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị ôxy khác nhau. Mỗi mức giá trị ôxy đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số nồng độ khí ô xy được tính theo công thức (5):

Trong đó:

: Sai số nồng độ ô xy, %.

: Nồng độ ô xy cài đặt trên máy thở, %.

: Nồng độ ô xy hiển thị trên thiết bị đo, %.

Yêu cầu: Sai số trung bình nồng độ ô xy ≤ ± 5%.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.6. Kiểm định nhịp thở ( f )***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình nhịp thở ≤ ± 10% hoặc 2bpm (lần/phút) (lấy giá trị nhỏ hơn)

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo của máy thở như sơ đồ Hình 8.a và chọn hiển thị ở chế độ đo nhịp thở.

- Chạy máy thở ở chế độ thở điều khiển thể tích hoặc áp suất và đặt nhịp thở kiểm tra.

- Khi các số chỉ ổn định thì ghi lại các giá trị thiết lập và đo được trên hai máy để tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị nhịp thở khác nhau. Mỗi mức giá trị nhịp thở đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số nhịp thở được tính theo công thức (6):

Trong đó:

: Sai số nhịp thở, %.

: Nhịp thở cài đặt trên máy thở, bpm.

: Nhịp thở hiển thị trên thiết bị đo, bpm.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.7. Kiểm định thời gian thở vào (Ti)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình thời gian thở vào ≤ ± 5%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở như hình vẽ và thiết lập hiển thị ở chế độ thời gian.

- Chạy máy thở ở chế độ thở điều khiển thể tích hoặc áp suất. Đặt thời gian thở vào (Ti) hình 11.c hoặc thở ra (Te) hình 8.b muốn kiểm tra. Khi các sổ chỉ ổn định thì ghi lại các giá trị đo được và tính sai số.

Ghi chú:*Với máy không đặt được trực tiếp ta có thể đặt giá trị thể tích khí lưu thông (Vt) và nhịp thở (f) bất kỳ như các mục trên để máy tự hiển thị giá trị Ti, Te.*

- Thực hiện đo 3 mức giá trị thời gian thở vào (Ti) khác nhau. Mỗi mức giá trị thời gian thở vào (Ti) đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Sai số thời gian thở vào, thở ra được tính theo công thức (7):

Trong đó:

: Sai số thời gian thở vào, thở ra, %.

: Thời gian thở vào (Ti) cài đặt trên trên máy thở, s.

: Thời gian thở vào hiển thị trên thiết bị đo, s.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.8. Kiểm định thời gian thở ra (Te)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số trung bình thời gian thở ra ≤ ± 5%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác, tính sai số và yêu cầu tương tự mục ***6.3.2.7.***

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3.2.9. Kiểm định tỷ lệ thời gian thở vào trên thở ra (I:E)***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số tỷ số I:E ≤ ± 10 %

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ thống dây thở của máy thở theo như Hình 8.a và thiết lập hiển thị ở chế độ đo I:E.

- Cài đặt máy thở tỷ số I:E muốn kiểm tra. Khi các số chỉ đã ổn định, ghi lại các giá trị thiết lập và đo được và tính sai số.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị I:E khác nhau. Mỗi mức giá trị I:E đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản

*Ghi chú: Với máy không cài đặt được thì xem hiển thị trực tiếp.*

Tính toán sai số:

Sai số tỉ số thời gian thở vào trên thở ra được tính theo công thức (8):

Trong đó:

: Sai số tỷ số I:E, %.

: Tỷ số I:E cài đặt trên máy thở, s.

: Tỷ số I:E hiển thị trên thiết bị đo, s.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***6.3. kiểm định nồng độ khí mê***

***Tiêu chí kiểm định***

- Sai số tương đối phần trăm khí gây mê ≤ ± 15%.

***Phương pháp kiểm định***

Trình tự thao tác:

**-** Kiểm tra và cần đảm bảo rằng các bình đựng thuốc gây mê gắn trên máy dưới kiểm được điền đầy môi chất hoặc điền đầy ít nhất là 1/2 bình.

- Cài đặt bộ tạo khí bay hơi thuốc gây mê (vaporizer) ở mức 0.

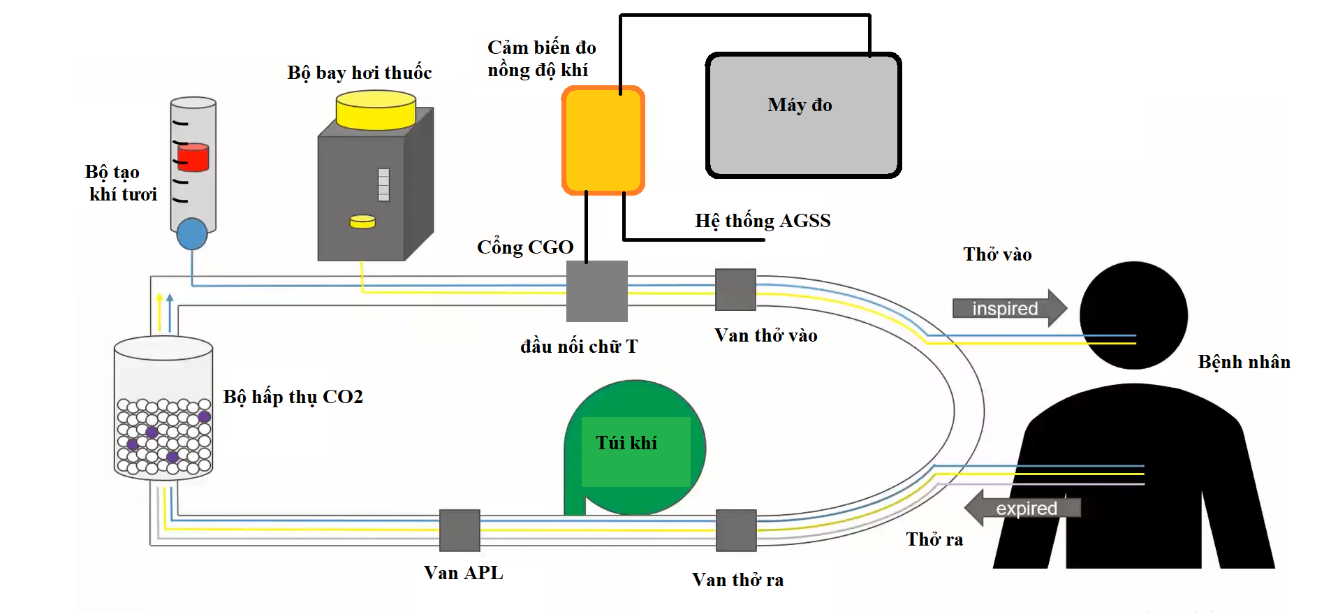
- Đảm bảo hệ thống thu hồi khí thải (AGSS) được bật và hoạt động tốt.

- Nối ngắn mạch cổng thở vào và cổng thở ra trên mạch thở.

- Đảm bảo rằng khí mê được dẫn từ cút nối chữ T qua hệ thống cảm biến đo nồng độ khí sẽ được thoát vào hệ thống thu hồi khí thải.

- Bật khóa chuyển chế độ làm việc của hệ thống máy gây mê về chế độ túi khí (bag). Mở hoàn toàn van APL.

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ hệ thống khí gây mê theo sơ đồ Hình 10 và chọn hiển thị ở chế độ đo nồng độ khí.



Hình 10. Sơ đồ ghép nối để kiểm nồng độ khí gây mê

- Bật nguồn cho hệ thống máy gây mê bắt đầu chạy.

- Ban đầu, đặt lưu lượng khí O2 ở mức 10 lít / phút để đẩy toàn bộ khí dư ra khỏi hệ thống. Sau một vài phút, chỉnh lưu lượng khí O2 về mức 4 – 5 lít /phút.

- Thực hiện đo 3 mức giá trị khí gây mê khác nhau. Mỗi mức giá trị khí gây mê đo 3 lần lấy giá trị trung bình, sau đó tính sai số trung bình và ghi vào biên bản

Tính toán sai số:

Sai số nồng độ % khí mê được tính theo công thức (9):

Trong đó:

: Sai số tương đối phần trăm khí gây mê, %.

: Phần trăm khí gây mê cài đặt trên máy thở, bpm.

: Phần trăm khí gây mê hiển thị trên thiết bị đo, bpm.

***Kết luận***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

**7. XỬ LÝ CHUNG**

***7.1. Máy gây mê kèm thở đạt yêu cầu :*** Đạt theo các mục 6.2 và 6.3 thì cấp giấy chứng nhận kiểm định là “Đạt” theo mẫu số 2 và phải dán tem kiểm định. Tem phải có tối thiểu các thông tin sau:

- Thông tin tổ chức kiểm định: ……

- Số giấy chứng nhận kiểm định: ……

- Tên thiết bị: ……

- Chủng loại (Model): ……

- Số máy (Serial): ……

- Thời hạn kiểm định đến: ngày … tháng … năm …

***7.2. Máy gây mê kèm thở không đạt :*** Không đạt một trong các yêu cầu ở mục 6 thì yêu cầu bảo dưỡng , hiệu chuẩn và kiểm định lại.

***Mẫu số 01***

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tổ chức kiểm định** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập-Tự do-Hạnh phúc** |

###### BIÊN BẢN

###### KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

###### MÁY GÂY MÊ KÈM THỞ

Số:………….

Tên thiết bị: ............................................................................................................................

Model: ................................................... Số máy: ..................................................................

Nước sản xuất: ........................................................................................................................

Hãng sản xuất: ........................................................................................................................

Năm sản xuất: .........................................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật:

- Loại bảo vệ: Class I 🞏 Class II 🞏 Class IP 🞏

- Loại bộ phận ứng dụng: B 🞏 BF 🞏 CF 🞏

Nơi sử dụng: ...........................................................................................................................

……………………………………………………………………………………………….

Thiết bị chính được sử dụng để kiểm định:.............................................................................

……………………………………………………………………………………………….

Điều kiện môi trường: ............................................................................................................

Nơi kiểm định: ........................................................................................................................

Người kiểm định: ....................................................................................................................

Ngày kiểm định: .....................................................................................................................

**NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm định chung**

***1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ***

***Bảng 1 –*** *Nội dụng kiểm định danh mục hồ sơ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Có** | **Không có** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị; Tài liệu hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng tiếng Anh và tiếng Việt | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Báo cáo thử nghiệm của nhà sản xuất (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Sổ tay theo dõi sửa chữa, bảo dưỡng hoặc các giấy tờ đã kiểm định lần trước (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

***1.2. Kiểm định bên ngoài***

***Bảng 2 –*** *Nội dung kiểm định bên ngoài*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài |  |  |  |
| 2.1 | Thiết bị chính, phụ kiện đi kèm | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Kiểm tra bề mặt bên ngoài của thiết bị và các công tắc chuyển mạch, kiểm tra việc ghép nối giữa các đầu nối | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Phin lọc | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.4 | Nối đất bảo vệ | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.5 | Hạt soda | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

**2. Kiểm định an toàn**

***2.1. Kiểm định an toàn điện***

***Bảng 3 – Danh mục kiểm định an toàn điện***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tiêu chí kiểm định** | **Giá trị đặt / giá trị yêu cầu** | **Giá trị đo được** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Điện trở giữa chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của ổ cắm | < 0.5Ω |  | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Dòng rò tần số thấp vỏ máy | < 5mA |  | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Dòng điện rò thiết bị (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |

***2.2. Kiểm định cảnh báo***

***Bảng 4 –*** *Kiểm định cảnh báo*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Yêu cầu** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Kiểm định chức năng cảnh báo | Khi có sự cố máy sẽ báo động bằng âm thanh, led sáng nhấp nháy. | 🞏 | 🞏 |

**3.Kiểm định tính năng kỹ thuật**

***3.1. Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở***

***Bảng 5 -*** *Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Yêu cầu** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Kiểm định chức năng cài đặt các mode thở | Thực hiện chuyển đổi được các mode thở. | 🞏 | 🞏 |

***3.2. Kiểm định các thông số thở của máy gây mê kèm thở***

***Bảng 6 –*** *Kiểm định* độ chính xác của các thông số máy gây mê kèm thở

| **TT** | **Nội dung** | **Giá trị đặt trên máy gây mê kèm thở** | | **Giá trị hiển thị trên máy gây mê kèm thở** | **Kết quả đo** | | | | **Sai số TB** | | **Giá trị cho phép** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lần 1** | **Lần 2** | **Lần 3** | |
| 1 | Thể tích khí lưu thông  Vt (ml) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Lưu lượng khí thở  MV (l/phút) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Áp lực đỉnh PIP (cmH2O) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 4 | PEEP (cmH2O) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ±10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 5 | Nồng độ khí oxy  FiO2 | | 21 % |  |  |  |  | |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 60 % |  |  |  |  | |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 100 % |  |  |  |  | |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 6 | Nhịp thở f (nhịp/ phút) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 7 | Thời gian thở vào Ti (s) | | Thấp:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  | |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | | Thời gian thở ra Te (s) | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 5 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 9 | | Tỉ số  I: E | Thấp:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Trung bình:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Cao:  *…* |  |  |  |  |  | ≤ ± 10 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 10 | | Nồng độ khí mê | Halothane | 5 % |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 6 % |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 7 % |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Iso flurane | 5 % |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 6 % |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 7 % |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| Sevoflurane | 8 % |  |  |  |  | ≤ ± 15 % | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *…* |  |  |  |  |  |  | | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| **ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ SỬ DỤNG** | | | | | | | | | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |  |

#### TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH

***Mẫu số 02***

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………

Điện thoại: ………… Fax: ……….. ……… Email: [………………….](mailto:vkhkthn@netnam.org.vn)

# GIẤY CHỨNG NHẬN

# KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

# MÁY GÂY MÊ KÈM THỞ

Số:.....................

Tên thiết bị: ……………………............................................................................................

Model: ...........................................................Số máy: ...........................................................

Hãng sản xuất: ........................................................................................................................

Nước sản xuất: ........................................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật: .................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................

Cơ sở sử dụng: .................................................................................................................................................

Tình trạng thiết bị:…………………………………………………………………………...

................................................................................................................................................

**Kết luận: Đạt Không đạt**

## *……., ngày … tháng … năm …*

**LÃNH ĐẠO TỔ CHƯC**

**TÊN TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH**

**KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**I. Cấu hình của thiết bị:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thành phần của thiết bị** | **Số lượng** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1.1 | Máy chính | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.2 | Bộ làm ẩm | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.3 | Dây thở, Phổi giả | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.4 | Xe đẩy | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 1.5 | Hướng dẫn sử dụng | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

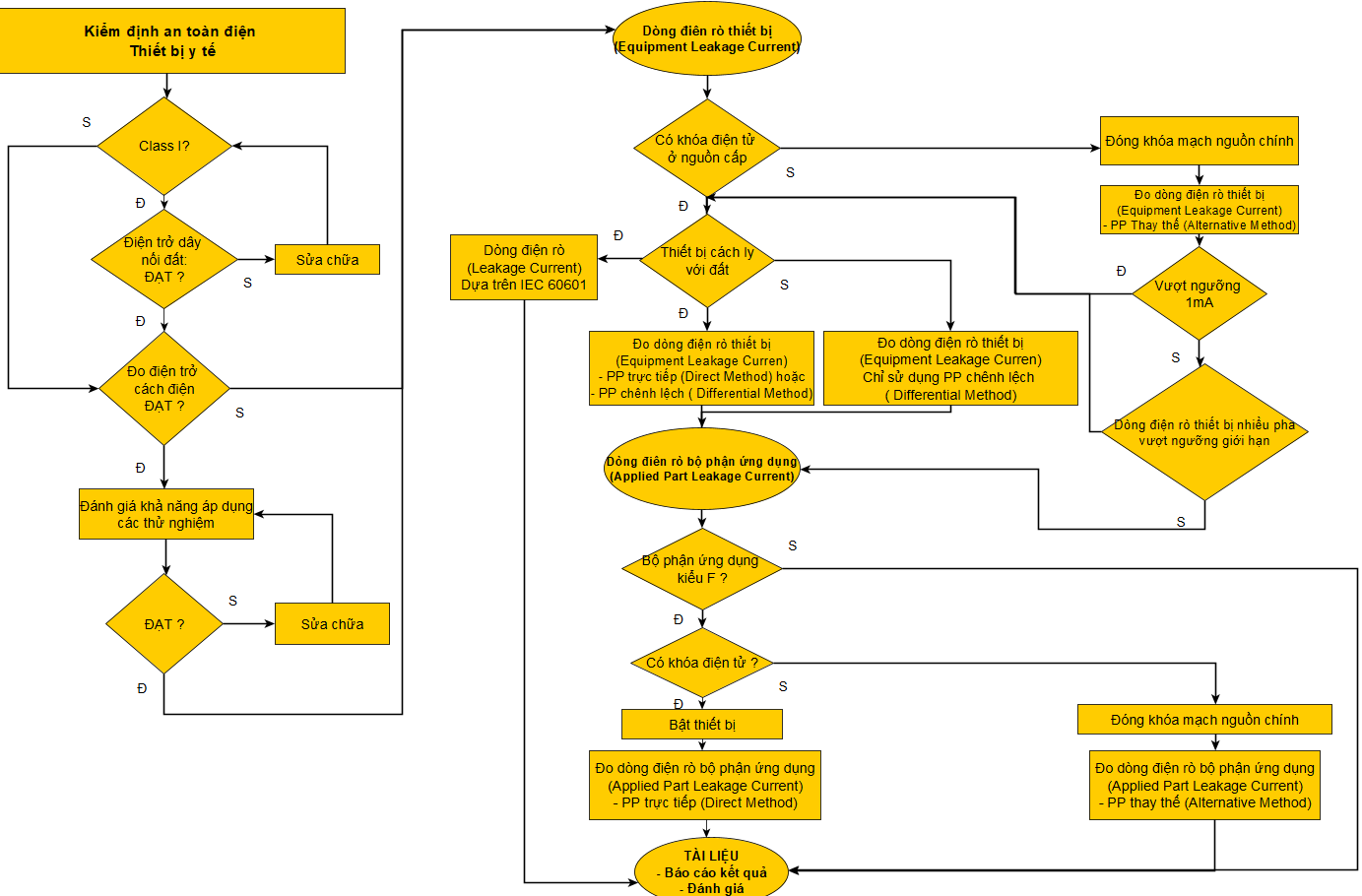
**II. Thông số kỹ thuật**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** |
| 2.1 | Kiểm định chung |  |  |  |
|  | *Kiểm định danh mục hồ sơ* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định bên ngoài* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Kiểm định an toàn |  |  |  |
|  | *Kiểm định an toàn điện* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định chức năng cảnh báo* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Kiểm định tính năng |  |  |  |
|  | *Chức năng cài đặt các mode thở* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định thông số máy thở* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định thông số khí gây mê* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

|  |  |
| --- | --- |
| **SOÁT XÉT** | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** |

**PHỤ LỤC A**

**Lưu đồ đo dòng điện rò**



[Nguồn: Hình B.2, phụ lục B, tiêu chuẩn IEC 62353:2014]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | BỘ Y TẾ  **VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ** |  |

–––––––––––––––––––

**QUY TRÌNH**

**KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT**

**DAO MỔ ĐIỆN CAO TẦN**

**QTKĐ 04:2020/BYT**

**HÀ NỘI – 2020**

**1. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Văn bản này quy định quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật dao mổ điện cao tần dùng trong y tế. Áp dụng cho kiểm định ban đầu *(với thiết bị mới lần đầu lắp đặt đưa vào sử dụng)*; kiểm định định kỳ *(chu kỳ kiểm định là 24 tháng)*; kiểm định sau sửa chữa lớn *(thực hiện sau khi thiết bị được sửa chữa hoặc thay thế một trong các bộ phận: bộ nguồn, bộ công suất, bộ điều khiển)*.

**2. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- TCVN 7303-1:2009 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu;

- TCVN 7303-2-2:2006 Thiết bị điện y tế - Phần 2-2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần;

- IEC 60601-2-2:2009 Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories. (*Tiêu chuẩn IEC 60601-2-2:2009 Thiết bị điện y tế - Phần 2-2: Yêu cầu cụ thể về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị phẫu thuật cao tần và các phụ kiện phẫu thuật cao tần);*

- IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. (*Tiêu chuẩn IEC 60601-1: 2005 Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu);*

- IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. (*Tiêu chuẩn IEC 62353:2014 Thiết bị điện y tế - Kiểm tra và định kỳ kiểm tra sau khi sửa chữa thiết bị điện y tế);*

- Tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, Tài liệu kỹ thuật (Service manual, User manual, Catalogue) của thiết bị;

**3. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA**

**3.1. Các thuật ngữ và định nghĩa**

**3.1.1. Dao mổ điện cao tần:** là thiết bị dùng để thực hiện các thao tác phẫu thuật như: cắt, đốt hoặc làm đông mô bằng dòng điện tần số cao.

**3.1.2. Điện cực chủ động:** Điện cực được thiết kế để tạo ra ảnh hưởng vật lý nào đó có yêu cầu trong điện phẫu thuật, ví dụ như cắt hoặc làm đông.

**3.1.3. Điện cực lưỡng cực:** Điện cực được thiết kế ghép hai điện cực chủ động trên cùng một giá đỡ, sao cho khi đóng điện thì dòng điện tần số cao chủ yếu chạy qua hai điện cực này.

**3.1.4. Điện cực trung tính:** Điện cực có tiết diện tương đối rộng, dùng để nối với cơ thể người bệnh, tạo ra đường trở về của dòng điện cao tần với mật độ dòng điện thấp trong tế bào cơ thể nhằm tránh các ảnh hưởng vật lý không mong muốn như bị bỏng.

CHÚ THÍCH: Điện cực trung tính còn được gọi là điện cực tấm, điện cực thụ động, điện cực trở về hoặc điện cực tản.

**3.1.5. Công suất đầu ra danh định :** là Công suất đầu ra tần số cao được lắp vào tải danh định.

**3.1.6. Cắt (Cut):** Cắt bỏ hoặc giải phẫu tế bào cơ thể bằng cách cho dòng điện tần số cao có mật độ dòng điện cao chạy qua các điện cực chủ động.

**3.1.7. Đốt / Làm đông (Coag):** Hàn gắn mạch máu nhỏ hoặc tế bào cơ thể bằng cách cho dòng điện tần số cao chạy qua các điện cực chủ động.

**4. Nội dung kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật**

**Bảng 1.** *Nội dung kiểm định*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Theo điều mục của quy trình** | **Chế độ kiểm định** | | |
| **Ban đầu** | **Định kỳ** | **Sau sửa chữa** |
| 1 | Kiểm định chung | 6.1 |  |  |  |
| 1.1 | Kiểm định danh mục hồ sơ | 6.1.1 | X | X | X |
| 1.2 | Kiểm định bên ngoài | 6.1.2 | X | X | X |
| 2 | Kiểm định an toàn | 6.2 |  |  |  |
| 2.1 | Kiểm định an toàn điện | 6.2.1 | X | X | X |
| 2.2 | Kiểm định dòng điện rò cao tần (High Frequency Leakage Test) | 6.2.2 | X | X | X |
| 2.3 | Kiểm định báo động theo dõi chất lượng tiếp xúc của điện cực trung tính (Contact Quality Monitor – CQM) | 6.2.3 | X | X | X |
| 3 | Kiểm định tính năng kỹ thuật | 6.3 |  |  |  |
| 3.1 | Kiểm định hiệu năng công suất đầu ra | 6.3.1 | X | X | X |
| 3.2 | Kiểm định tần số và hệ số CF | 6.3.2 | X | X | X |

**5. THIẾT BỊ, ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG VÀ CHUẨN BỊ KIỂM ĐỊNH**

**5.1. Thiết bị dùng trong kiểm định**

**Bảng 2.** *Thiết bị dùng trong kiểm định*

| **TT** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Nhiệt kế | Phạm vi đo: 0 ÷ 100oC |
| 2 | Ẩm kế | Phạm vi đo: 0 ÷ 100 %RH |
| 3 | Thiết bị phân tích an toàn điện | Yêu cầu: Thiết bị phân tích an toàn điện có các tiêu chuẩn đo:  - IEC 60601-1  - IEC 62353 |
| 4 | Máy phân tích dao mổ điện cao tần | - Dải đo công suất: 0 W ~ 500 W. Độ chính xác: ± 5% + 1 W  - Dải đo dòng điện: 0 mA ~ 5500 mA. Độ chính xác: ± (2,5% giá trị đo + 1 mA)  - Dải đo điện áp đỉnh - đỉnh: 10 kV. Độ chính xác: ± (10 % giá trị đo + 50 V)  - Dải đo hệ số gợn (CF): 1,4 ~ 16  - Dải đo đo dòng rò cao tần: 0 mA ~ 5500 mA .  Độ chính xác: ± (2,5% giá trị đo + 1 mA)  - Dải đo điện trở kiểm tra CQM: 0 Ω ~ 475 Ω.  Độ chính xác: 0 Ω ~ 10 Ω ± 0,5 Ω, hoặc > 11 Ω: ±5%  - Dải đo dải điều chỉnh điện trở tải động: 0 Ω ~ 5200 Ω  - Dải đo giá trị tải cố định: 200 Ω |
| 5 | Máy hiện sóng | - Dải đo tần số: 0 ÷ 20 MHz |

**5.2. Chuẩn bị kiểm định**

- Nhiệt độ môi trường: (15 ÷ 40) oC.

- Độ ẩm tương đối: (40 ÷ 85) % RH.

- Vệ sinh môi trường: Môi trường phải thoáng khí, sạch sẽ.

- Nguồn điện: 220 V ± 10%, tần số 50 Hz, có tiếp đất.

- Dao mổ điện cao tần phải đầy đủ đang hoạt động bình thường, đủ các phụ kiện và hướng dẫn sử dụng.

- Thiết bị đo và Dao mổ điện cao tần phải đặt trong cùng một điều kiện môi trường tối thiểu 15 phút.

**6. CÁC BƯỚC KIỂM ĐỊNH**

**6.1. Kiểm định chung**

**6.1.1. Kiểm tra danh mục hồ sơ**

**Bảng 3.** *Danh mục hồ sơ*

| **TT** | **Danh mục kiểm tra** | **Ban đầu**  (đối với thiết bị mới lần đầu đưa vào sử dụng) | **Định kỳ** | **Sau sửa chữa lớn** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu | X |  |  |
| 2 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị và hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng (bằng tiếng Anh và tiếng Việt) | X |  |  |
| 3 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | X |  |  |
| 4 | Sổ theo dõi sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng | X | X | X |
| 5 | Kết quả kiểm định |  | X | X |

***Phương pháp:*** Kiểm tra tính đầy đủ và xem xét tài liệu đi kèm của các hồ sơ ở Bảng 3 và ghi lại kết quả vào biên bản kiểm định.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đầy đủ của các hồ sơ ở Bảng 3.

**6.1.2. Kiểm định bên ngoài**

**Bảng 4.** *Các nội dung kiểm định bên ngoài*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Danh mục kiểm định** | **Tiêu chí kiểm định** |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | Sạch sẽ không bám bẩn |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài | Vỏ, bàn phím, núm vặn, công tắc, tay cầm,… không bị vỡ hoặc rách, không bị lỏng hoặc không khít |
| 2.1 | Các thiết bị kết nối bên ngoài | Cổng kết nối nguồn điện và các thiết bị ngoại vi bên ngoài hoạt động tốt |
| 2.3 | Có hay không các hư hỏng vật lý khác | Không có các hiện tượng vỡ, nứt, móp méo, ngấm nước |
| 2.4 | Khả năng đáp ứng an toàn về cơ học | Các mép cạnh của thiết bị không sắc nhọn, có bọc nhựa bảo vệ |
| 2.5 | Có mã màu để nhận biết các chức năng | Các bộ phận điều khiển vận hành, cực đầu ra và đèn chỉ dẫn, bàn đạp và nút bấm của công tắc bật tay kết hợp với một chức năng riêng phải được nhận biết bằng mã màu sau:  - màu vàng cho chức năng cắt;  - màu xanh cho chức năng đốt. |
| 2.6 | Nối đất bảo vệ | Máy được nối đất bảo vệ |
| 2.7 | Khả năng đáp ứng về chống nguy cơ đánh lửa vảo hỗn hợp khí gây mê dễ cháy | Đáp ứng các yêu cầu về chống nguy cơ đánh lửa vảo hỗn hợp khí gây mê dễ cháy; Đường dẫn điện từ công tắc đạp chân đến sàn dẫn phải có điện trở không lớn hơn 10 MΩ |

***Phương pháp kiểm định:*** Xem xét bằng mắt thường, dùng tay tác động vào các bộ phận của thiết bị.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi đầy đủ các nội dung ở Bảng 4

**6.2. Kiểm định an toàn**

**6.2.1. Kiểm định an toàn điện**

***Tiêu chí kiểm định:***

- ***Tiêu chí 1***: Điện trở của chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm : < 0,5 Ω.

- ***Tiêu chí 2:*** Dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy: < 5 mA.

- ***Tiêu chí 3:*** Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tức tổng dòng điện rò chảy từ bộ phận ứng dụng xuống đất và bất kì phần kim loại nào trên vỏ máy khi có một điện áp ngoài đặt lên bộ phận ứng dụng của thiết bị) phải thỏa mãn các giá trị cho phép trong Bảng 5.

**Bảng 5.** *Bảng giá trị dòng điện rò cho phép*

| **Dòng điện rò (RMS)** | **Bộ phận ứng dụng** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Loại B** | **Loại BF** | **Loại CF** |
| **Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA | 1000 μA  500 μA |
| **Dòng điện rò thiết bị - phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch** |  | | |
| Thiết bị Class I  Thiết bị Class II (dòng chạm vỏ) | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA | 500 μA  100 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng - phương pháp đo thay thế** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |
| **Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng – phương pháp đo trực tiếp** |  | | |
| Thiết bị Class I và Class II | - | 5000 μA | 50 μA |

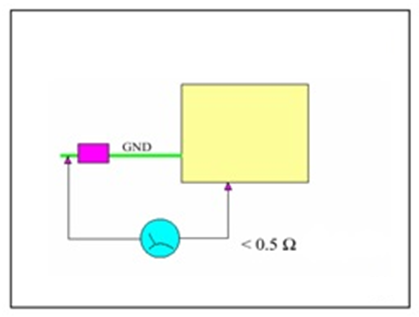
- ***Tiêu chí 4:*** Khi phép đo được thực hiện ở các điện cực của Dao mổ điện cao tần bằng các máy phân tích dao mổ điện cao tần chuyên dụng thì dòng điện rò cao tần cho phép không vượt quá 150 mA.

***Phương pháp kiểm định:***

Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với Dao mổ điện cao tần để tiến hành phép đo.

a) ***Tiêu chí 1***: Đo trở kháng giữa chốt nối đất trên vỏ máy và chốt nối đất của phích cắm.

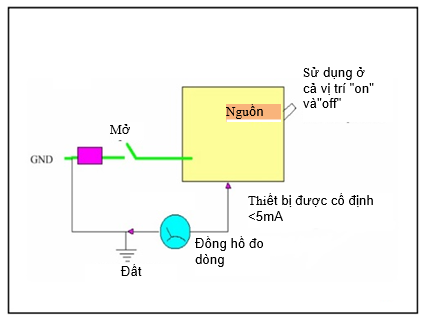
- Giá trị điện trở này bao gồm giá trị của điện trở bên trong thiết bị cần đo và điện trở trong dây dẫn nối với nguồn điện.



***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

b) ***Tiêu chí 2***: Đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ Dao mổ điện cao tần



**Hình 2.** *Thiết lập cài đặt đo dòng điện rò tần số thấp của vỏ máy*

Tiến hành quan sát, đo và ghi lại các tham số vào biên bản.

***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

c) ***Tiêu chí 3:*** Đo dòng rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng: Kết nối thiết bị phân tích an toàn điện với dao mổ điện cao tần để tiến hành phép đo:

*Bước 1: Xác định loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng*

- Quan sát ký hiệu trên mác máy hoặc tra cứu tài liệu kỹ thuật của máy dao mổ điện cao tần để xác định:

- Loại bảo vệ của máy dao mổ điện cao tần là: Class I, Class II,.

- Loại bộ phận ứng dụng của máy dao mổ điện cao tần là: loại B, loại BF hay loại CF

- Tích chọn loại bảo vệ và loại bộ phận ứng dụng đã kiểm tra được vào nội dung đặc trưng kỹ thuật trong biên bản kiểm định.

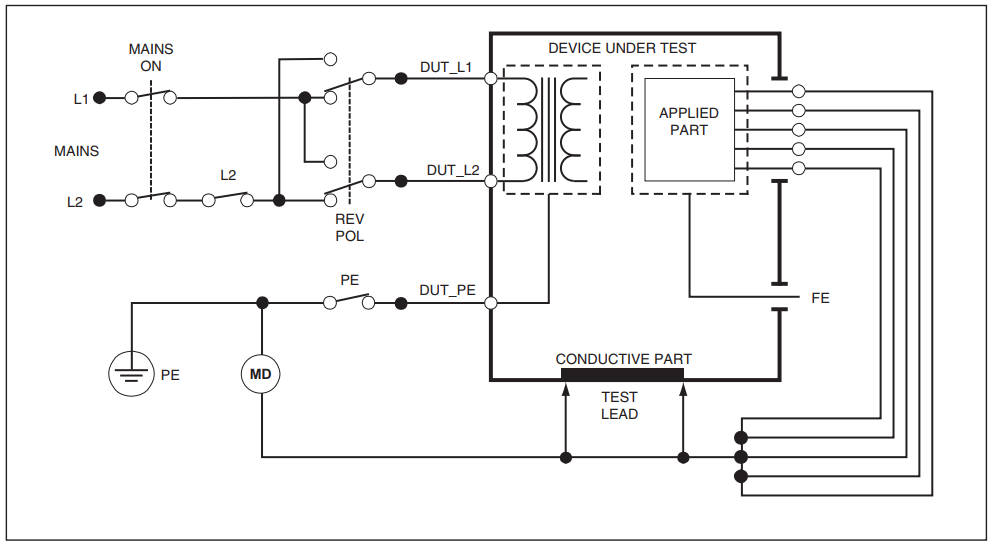
*Bước 2: Đo dòng điện rò thiết bị*

Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A - Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có ba phương pháp đo dòng điện rò thiết bị (Equipment Leakage Current):

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp:

- Phép kiểm này đo dòng điện rò từ tất cả bộ phận ứng dụng và bề mặt dẫn điện bị hở trên vỏ, tới điểm nối đất của nguồn chính.

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo như sau (Hình 3):

****

**Hình 3.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp*

Trong đó:

|  |  |
| --- | --- |
| Trong đó:  DUT : Device Under Test – thiết bị dưới kiểm  L1: dây Line của của nguồn  L2: dây Neutral của nguồn  Applied Part: Bộ phận ứng dụng | PE: Điện cực nối đất  MD: Measure Device – Thiết bị đo  Test Lead: Que đo  Conductive Part: Phần dẫn điện trên vỏ máy  FE: Function Eath – Nối đất của bộ phận chức năng |

- Ghi nhận lại các giá trị đo và lấy giá trị cao nhất trong các lần thay đổi trạng thái để làm giá trị đánh giá kết quả đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp trực tiếp.

\* Đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch:

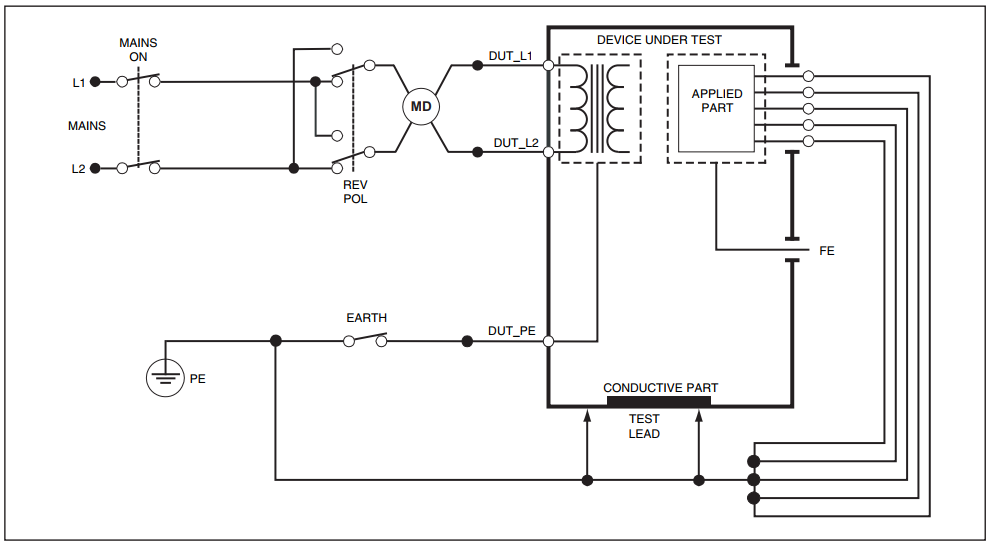
- Phép đo này đo biên độ của dòng điện chênh lệch chạy trong dây pha (Live) và dây trung tính (Neutral) của thiết bị, khi đang cấp nguồn cho máy DUT.

- Tất cả các bộ phận ứng dụng nên được nối trong phép đo này (nếu có sử dụng).

- Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4):

- Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

- Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 4.** *Phương pháp đo dòng điện rò qua thiết bị bằng phương pháp chênh lệch*

\* Đo dòng điện rò của thiết bị bằng phương pháp thay thế

- Khi sử dụng phương pháp này một nguồn áp được áp đặt lên dây Live, dây Neutral của DUT và phần kim loại dẫn điện trên vỏ, bộ phận ứng dụng. Dòng điện chạy qua môi trường cách điện của DUT sẽ được đo.

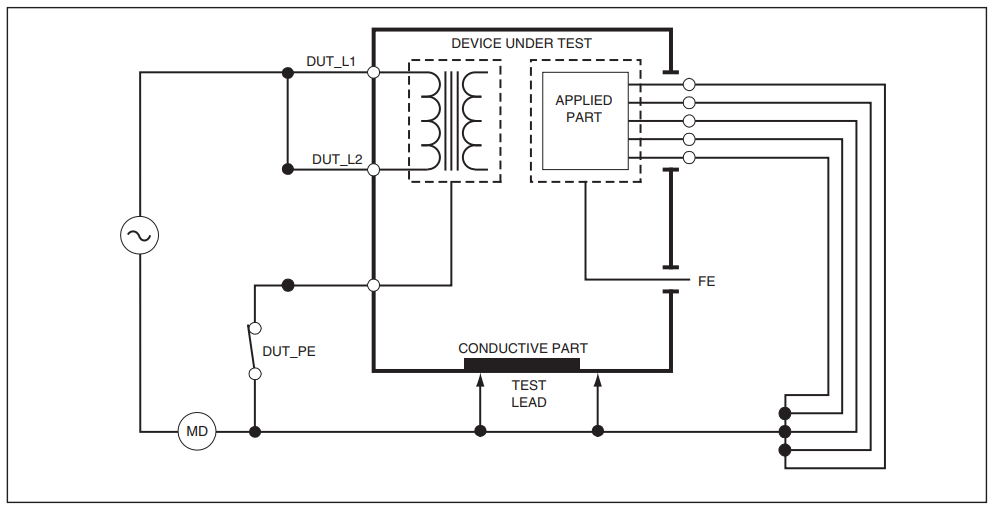
- Công tắc nguồn cần phải được đóng trong khi đo. Do đó, nếu thiết bị có khóa điện tử thì sẽ không áp dụng được phép đo này.

- Phép đo này không ứng dụng cho thiết bị với nguồn pin.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 5):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 5:** *Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế*

*Bước 3: Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng:*

- Việc lựa chọn phương pháp đo phù hợp có thể tham khảo lưu đồ trong phụ lục A

- Dựa trên đặc điểm phân loại của thiết bị và bộ phận ứng dụng có hai phương pháp đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng:

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp trực tiếp

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng này đo dòng rò giữa tất cả bộ phận ứng dụng của từng chức năng và bề mặt kim loại dẫn điện trên vỏ máy tới điểm nối đất của nguồn chính khi có một điện áp ngoài đặt vào bộ phận ứng dụng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

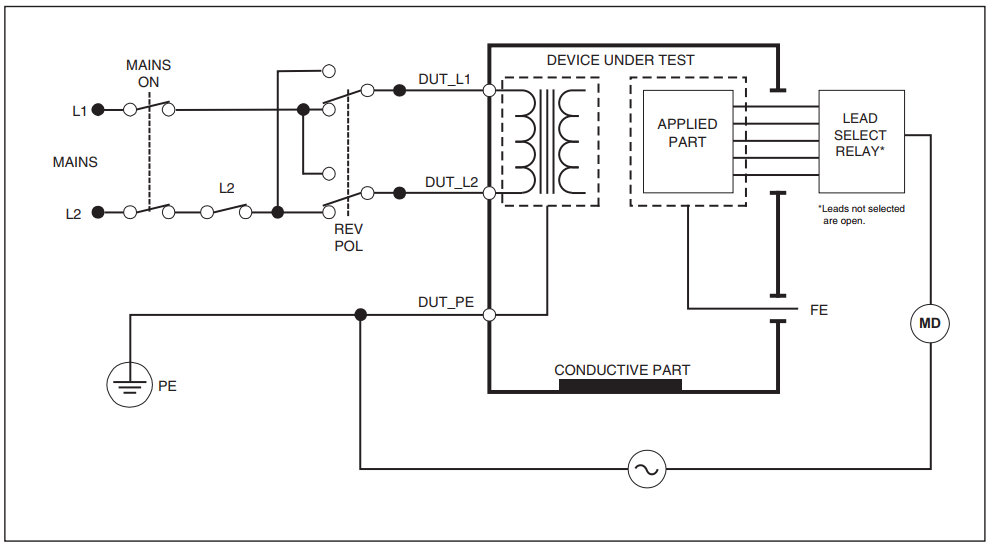
- Phép kiểm này chỉ thực hiện với các bộ phận ứng dụng kiểu F.

- Với bộ phận ứng dụng kiểu B, xem sơ đồ kiểm dòng rò thiết bị theo phương pháp trực tiếp (Hình 6).

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp chênh lệch như sau (Hình 4).

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 6.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng theo phương pháp trực tiếp*

\* Đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

- Phép đo dòng điện rò thiết bị qua bộ phận ứng dụng bằng phương pháp thay thế

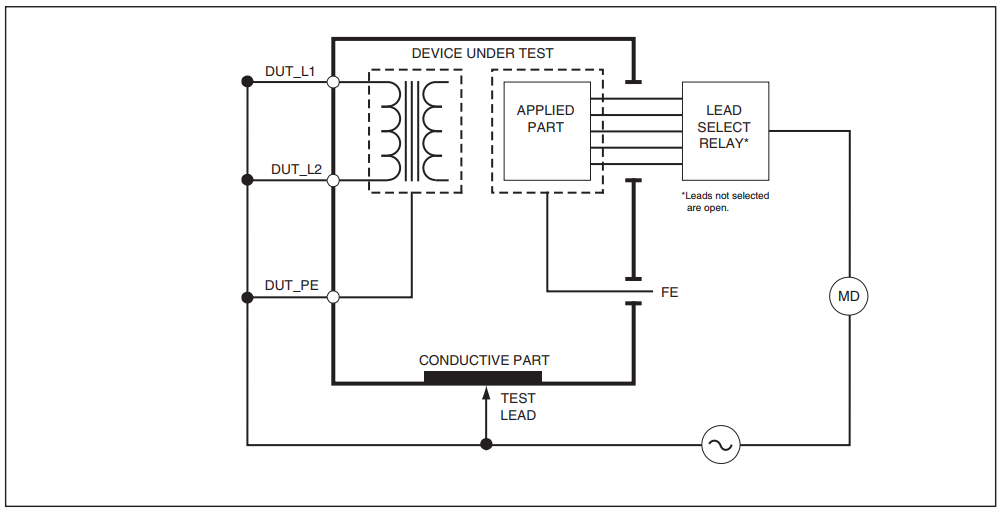
- Thiết lập chế độ đo trên máy đo phù hợp khi đó trên máy đo thiết lập bằng cách đặt một điện áp thử nghiệm vào giữa dây Live, dây Neutral, dây nối đất, các phần kim loại hở dẫn điện trên bề mặt vỏ máy và bộ phận ứng dụng của từng chức năng.

- Với thiết bị có nhiều bộ phận ứng dụng, lần lượt kiểm từng nhóm trong chức năng đơn trong khi tất cả nhóm khác để thả nổi.

+ Kết nối Sơ đồ nguyên lý của phép đo dòng điện rò thiết bị bằng phương pháp thay thế như sau (Hình 7):

+ Đọc giá trị dòng điện rò trên thiết bị đo và ghi nhận các giá trị đo sau mỗi lần thay đổi trạng thái vào biên bản.

+ Giá trị dòng điện rò lớn nhất được sử dụng để đánh giá kết quả.



**Hình 7.** *Sơ đồ nguyên lý phép đo dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng*

*bằng phương pháp thay thế*

*d)* ***Tiêu chí 4:*** Đo dòng điện rò cao tần *(HF Leakage*

Trình tự thao tác:

*Bước 1: Lựa chọn sơ đồ đo dòng điện rò cao tần cho dao mổ điện cao tần được chọn theo đặc điểm của bộ phận ứng dụng:*

*-* Với điện cực đơn cực:

+ Bộ phận ứng dụng kiểu CF: áp dụng sơ đồ nguyên lý đo theo Hình 8 và Hình 9

+ Bộ phận ứng dụng kiểu BF: áp dụng sơ đồ nguyên lý đo theo Hình 10 và Hình 11

*-* Với điện cực kiểu lưỡng cực:áp dụng sơ đồ nguyên lý đo theo Hình 12.

*Bước 2: Phương pháp đo dòng rò cao tần (HF Leakage):*

- Lần lượt thực hiện các phép đo dòng rò cao tần với các Mode khác nhau (Cắt đơn cực, cắt lưỡng cực, đốt / làm đông đơn cực, đốt / làm đông lưỡng cực, …), ghi lại giá trị đo trong mỗi trường hợp rồi chọn dòng rò có giá trị cao nhất ghi vào biên bản.

*+ Phương pháp đo dòng rò cao tần (HF Leakage) – điện cực trung tính được cách ly – kiểu điện cực CF*

\* Tích cực xuống Đất- Hình 8 thể hiện cách kết nối điện dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần để thực hiện phép đo này.

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 8.** *Sơ đồ đo dòng điện cao tần – điện cực trung tính được cách ly –   
kiểu điện cực CF – Tích cực xuống đất*

- Đặt tải thử nghiệm trên máy phân tích dao mổ điện cao tần là 200 Ω.

- Vận hành dao mổ điện cao tần tại công suất tối đa ứng với từng Mod và lấy giá trị lớn nhất.

- Ghi lại giá trị dòng điện rò cao tần đo được trên máy phân tích dao mổ điện cao tần để đánh giá kết quả.

\* Trung tính xuống Đất Hình 9 thể hiện cách kết nối điện dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần để thực hiện phép đo này.

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 9.** *Sơ đồ đo dòng điện cao tần – điện cực trung tính được cách ly –   
kiểu điện cực CF - Trung tính xuống Đất*

- Đặt tải thử nghiệm trên máy phân tích dao mổ điện cao tần là 200 Ω.

- Vận hành dao mổ điện cao tần tại công suất tối đa ứng với từng Mod và lấy giá trị lớn nhất.

- Ghi lại giá trị dòng điện rò cao tần đo được trên máy phân tích dao mổ điện cao tần để đánh giá kết quả.

*+ Phương pháp đo dòng rò cao tần (HF Leakage) – điện cực trung tính được nối đất – kiểu điện cực BF*

\* Test 1

- Hình 10 thể hiện cách kết nối điện dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần để thực hiện phép đo này.

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 10.** *Sơ đồ đo dòng điện cao tần – điện cực trung tính được nối đất –   
kiểu điện cực BF – Test 1*

- Đặt tải thử nghiệm trên máy phân tích dao mổ điện cao tần là 200 Ω.

- Vận hành dao mổ điện cao tần tại công suất tối đa.

- Ghi lại giá trị dòng điện rò cao tần đo được trên máy phân tích dao mổ điện cao tần để đánh giá kết quả.

\* Test 2

- Hình 11 thể hiện cách kết nối điện dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần để thực hiện phép đo này.

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 11.** *Sơ đồ đo dòng điện cao tần – điện cực trung tính được nối đất –   
kiểu điện cực BF – Test 2*

- Đặt tải thử nghiệm trên máy phân tích dao mổ điện cao tần là 200 Ω.

- Vận hành dao mổ điện cao tần tại công suất tối đa.

- Ghi lại giá trị dòng điện rò cao tần đo được trên máy phân tích dao mổ điện cao tần để đánh giá kết quả.

*+ Phương pháp đo dòng rò cao tần (HF Leakage) – điện cực lưỡng cực*

- Hình 12 thể hiện cách kết nối điện dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần để thực hiện phép đo này.

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 12.** *Sơ đồ đo dòng điện cao tần – điện cực lưỡng cực*

- Đặt tải thử nghiệm trên máy phân tích dao mổ điện cao tần là 200 Ω.

- Vận hành dao mổ điện cao tần tại công suất tối đa.

- Ghi lại giá trị dòng điện rò cao tần đo được trên máy phân tích dao mổ điện cao tần để đánh giá kết quả.

***Kết luận:***

- Tiêu chí được đánh giá **ĐẠT** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định ở trên.

***Kết luận chung:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.2.3. Kiểm định báo động theo dõi chất lượng tiếp xúc của điện cực trung tính (Contact Quality Monitor – CQM)**

***Tiêu chí kiểm định:***

- Báo động của dao mổ điện cao tần phải được phát ra dưới dạng âm thanh cảnh báo khi chất lượng tấm tiếp xúc của điện cực trung tính giảm xuống, tức là có sự tăng giá trị của điện trở tiếp xúc giữa tấm bản cực và cơ thể bệnh nhân.

- Sử dụng máy phân tích dao mổ điện cao tần để mô phỏng sự thay đổi điện trở tiếp xúc của tấm bản cực. Khi đó:

+ Nếu dao mổ điện cao tần có phát ra tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh khi giá trị điện trở tiếp xúc cho phép đạt đến ngưỡng cài đặt trong dao mổ điện cao tần của từng sản xuất thì đánh giá đạt. Đồng thời ghi lại giá trị điện trở trên máy phân tích.

+ Ngược lại, nếu dao mổ điện cao tần không phát ra tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh khi giá trị điện trở tiếp xúc đạt đến ngưỡng cài đặt trong dao mổ điện cao tần thì đánh giá Không đạt.

***Phương pháp kiểm định:***

Trình tự thao tác:

- Hình 13 thể hiện cách kết nối điện dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần để thực hiện phép đo này.

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 13.** *Thiết lập kiểm định cảnh báo CQM*

- Thiết lập điện trở giữa 2 giắc CQM với một giá trị phù hợp trong dải 0 đến 475Ω.

- Thiết lập thời gian tự động thay đổi giá trị điện trở từ 2 đến 4s để thuận tiện trong việc theo dõi tín hiệu âm thanh cảnh báo.

- Vận hành dao mổ điện cao tần ở chế độ CUT hoặc COAG.

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

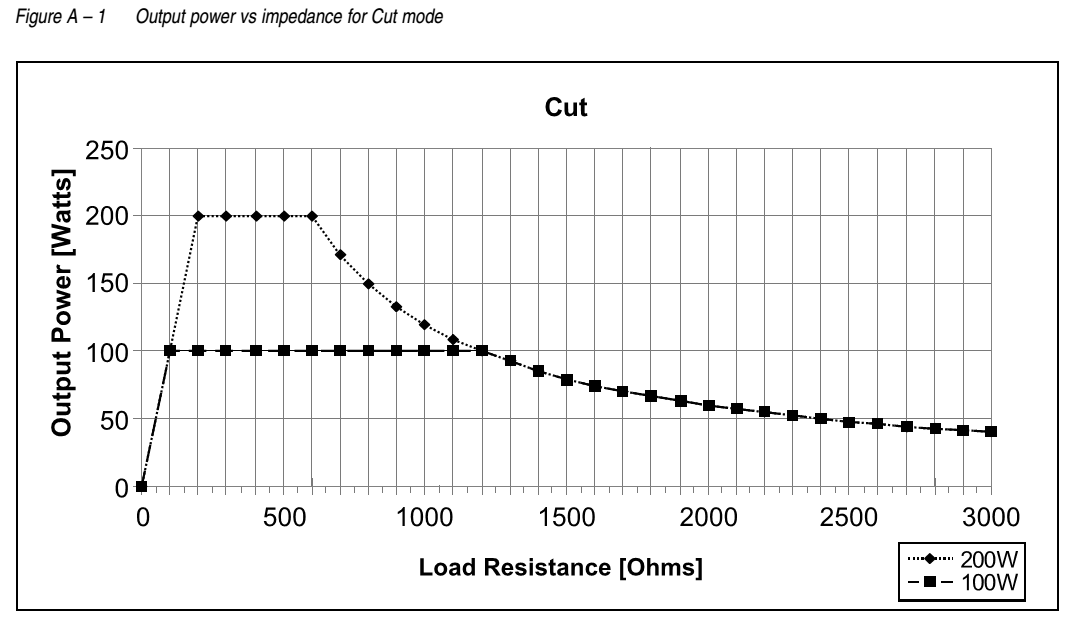
**6.3. Kiểm định tính năng kỹ thuật**

**6.3.1. Kiểm định hiệu năng công suất đầu ra**

***Tiêu chí kiểm định:***

- Dao mổ điện cao tần phải xác định điện trở tải kiểm định phù hợp dựa trên tài liệu kỹ thuật (serice manual), để cài đặt các mức điều khiển công suất đầu ra theo từng chế độ hoạt động của dao mổ điện cao tần.

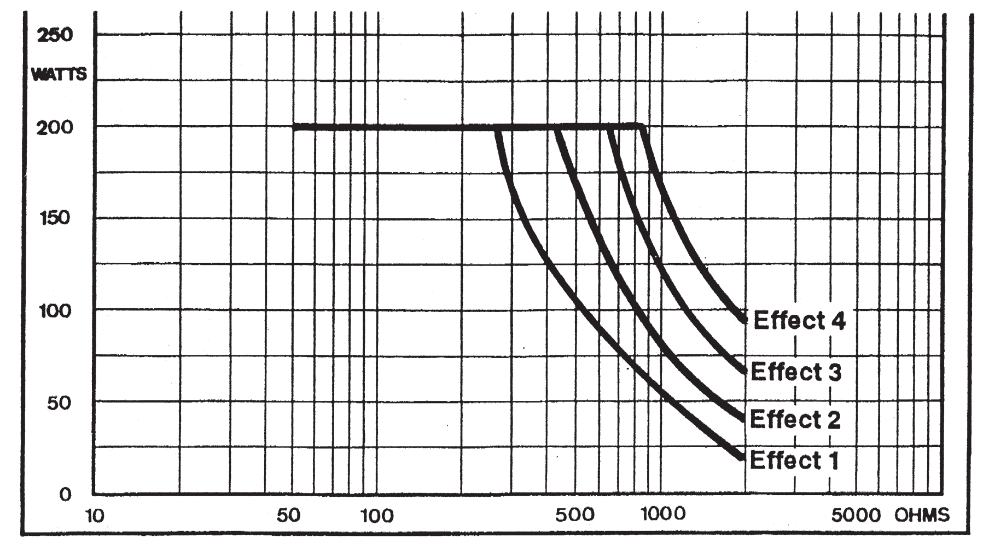
- Công suất đầu ra đo được của dao mổ điện cao tần tương ứng với mỗi chế độ hoạt động phải nằm trong khoảng sai số ± 20% so với giá trị đặt hoặc nằm trong ngưỡng công suất cực đại và cực tiểu tại điểm đo mà nhà sản xuất công bố.



**Hình 14.** *Công suất đầu ra của dao mổ điện cao tần AARON 2250 (Mỹ - sản xuất 2013)*

- Với dạng đồ thị trên khoảng hoạt động của dao mổ điện cao tần được thiết kế rất rộng từ 0 ÷ 3000 Ω, do đó cho thể chọn giá trị điện trở đánh giá: 200 Ω, 700 Ω, 1500Ω, 2500 Ω.

- Với các giá trị điện trở đó vừa thỏa mãn đại diện cho các tổ chức mô, vừa thỏa mãn khoảng điện trở mô được thiết kế cho dao mổ điện cao tần hoạt động.



**Hình 15.** *Công suất đầu ra của dao mổ điện cao tần ERBB ICC 200 (Đức - sản xuất 2012)*

- Với loại dao mổ điện cao tần trên (ERBB ICC 200) được thiết kế làm việc chủ yếu ở các tổ chức mô có điện trở dưới 1000 Ω. Vậy giá trị điện trở chọn để đánh giá nên là: 100 Ω, 500 Ω, 1000 Ω và 2000 Ω.

- Khi công suất đo được phải nằm trong khoảng sai số ± 20% so với công suất công bố bởi nhà sản xuất trong tất cả các chế độ cơ bản và mở rộng (nếu có).

Chú ý:

*- Tài liệu kỹ thuật biểu diễn đồ thị giữa công suất đầu ra và điện trở là bắt buộc phải có, theo quy định trong TCVN 7303-2-2:2006.*

*- Phân bố công suất chỉ ra mối quan hệ giữa công suất đầu ra thực tế và điện trở tải khi điện trở tải thay đổi ứng với một chế độ điều khiển công suất nhất định trên dao mổ điện cao tần. Phân bố công suất còn gọi là đường đặc tính điện trở - công suất.*

*- Mỗi nhà sản xuất đều đưa ra một dạng đường đặc tính điện trở- công suất riêng và thiết kế hướng đến những tổ chức dao mổ điện cao tần hay áp dụng. Do đó, dựa vào đường đồ thị điện trở- công suất riêng của từng nhà sản xuất dao mổ điện cao tần, Thử nghiệm viên sẽ lựa chọn 4 giá trị điện trở để để đánh giá.*

***Phương pháp kiểm định:***

Trình tự thao tác:

a) Kiểm định độ chính xác công suất đầu ra:

- Kết nối dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần theo sơ đồ đo công suất như Hình 16c (chế độ đơn cực) hoặc Hình 17 (chế độ lưỡng cực).

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 16.** *Sơ đồ kết nối dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần*

*để đo công suất đầu ra - Chế độ đơn cực*

Thiết bị phân tích Dao mổ điện

Dao mổ điện

cao tần

Các cáp kết nối giữa

Thiết bị phân tích và

Dao mổ điện

**Hình 17.** *Sơ đồ kết nối dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần*

*để đo công suất đầu ra – Chế độ lưỡng cực*

- Lần lượt kiểm định dao mổ điện cao tần ở hai chế độ: Đơn cực (Monopolar) và Lưỡng cực (Bipolar)

- Đặt điện trở tải trên máy phân tích dao mổ điện cao tần theo giá trị đề nghị của nhà sản xuất.

- Lần lượt chọn các mode cần kiểm tra như: Cut – Standar, Cut – Blend, Coag – Standard…

- Đặt công suất cần kiểm định trên dao mổ điện cao tần.

- Vận hành máy phân tích dao mổ điện cao tần để kích hoạt chế độ hoạt động của dao mổ điện cao tần và đọc và ghi nhận giá trị công suất đầu ra thực tế đo được trên màn hình máy phân tích dao mổ điện cao tần.

- Tiếp tục thay đổi mức công suất dao mổ điện cao tần sẽ phát ra và ghi dữ liệu vào Bảng 4 trong biên bản kiểm định để đánh giá kết quả.

b) Kiểm định phân bố công suất:

- Thiết lập sơ đồ đo tương tự như Hình 16 hoặc Hình 17.

- Lần lượt kiểm tra dao mổ điện cao tần ở hai chế độ: Đơn cực (Monopolar) và Lưỡng cực (Bipolar).

- Lần lượt chọn các mode cần kiểm tra như: Cut – Standar, Cut – Blend, Coag – Standard…

- Lựa chọn các điểm điện trở tải cần kiểm định trên đồ thị phân bố công suất được cung cấp bởi nhà sản xuất.

- Cài đặt mức công suất cần kiểm định theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Vận hành máy phân tích dao mổ điện cao tần để kích hoạt chế độ hoạt động của dao mổ điện cao tần và đọc và ghi nhận giá trị công suất đầu ra thực tế đo được trên màn hình máy phân tích dao mổ điện cao tần.

- Ghi dữ liệu vào Bảng 5 trong biên bản kiểm định.

Tính toán sai số:

Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

δ =

Trong đó:

δ: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

+ Tính sai số Δ của giá trị đo được so với giá trị cài đặt:

Δ = ×100%

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**6.3.2. Kiểm định tần số và hệ số CF**

***Tiêu chí kiểm định:*** Khi đo tần số và hệ số CF đo được phải nằm trong khoảng sai số ± 10% so với tần số và hệ số CF công bố bởi nhà sản xuất trong tất cả các chế độ hoạt động đã liệt kê.

Chú ý:

*- Tài liệu kỹ thuật chỉ rõ tần số và hệ số CF của tất cả các chế độ hoạt động là bắt buộc phải có, theo quy định trong TCVN 7303-2-2: 2006.*

*- Căn cứ vào bảng đặc tính công suất được công bố bởi nhà sản xuất, chọn các thông số cần cài đặt trên dao mổ điện cao tần và máy phân tích dao mổ điện cao tần như: chế độ làm việc, công suất, tải định mức (tham khảo Bảng 6, biên bản kiểm định). Đồng thời, ghi nhận giá trị tần số công bố ứng vào Bảng 6.*

***Phương pháp kiểm định:***

Trình tự thao tác:

a) Kiểm định tần số:

- Kết nối dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần theo sơ đồ Hình 16 hoặc Hình 17.

- Kết nối đầu đo của máy hiện sóng vào đầu ra của dao mổ điện cao tần.

- Đặt giá trị điện trở tải trên máy phân tích dao mổ điện cao tần theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Đặt công suất và chế độ làm việc của dao mổ điện cao tần theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Vận hành máy chế độ hoạt động của dao mổ điện cao tần và đọc và ghi nhận giá trị tần số trên máy hiện sóng.

- Ghi dữ liệu vào Bảng 6 trong biên bản kiểm định để đánh giá kết quả.

b) Kiểm định hệ số CF:

- Căn cứ vào bảng đặc tính công suất được công bố bởi nhà sản xuất, chọn các thông số cần cài đặt trên dao mổ điện cao tần và máy phân tích dao mổ điện cao tần như: chế độ làm việc, công suất, tải định mức (Bảng 7, biên bản kiểm định). Đồng thời, ghi nhận giá trị hệ số CF công bố ứng vào Bảng 7.

- Kết nối dao mổ điện cao tần với máy phân tích dao mổ điện cao tần theo sơ đồ Hình 16 hoặc Hình 17.

- Đặt giá trị điện trở tải trên máy phân tích dao mổ điện cao tần theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Đặt công suất và chế độ làm việc của dao mổ điện cao tần theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Vận hành máy phân tích dao mổ điện cao tần để kích hoạt chế độ hoạt động của dao mổ điện cao tần và đọc và ghi nhận giá trị CF trên máy máy phân tích dao mổ điện cao tần .

- Ghi dữ liệu vào Bảng 7 trong biên bản kiểm định để đánh giá kết quả.

Tính toán sai số:

Thực hiện đo 3 lần và xử lý kết quả đo theo các công thức sau:

+ Tính giá trị trung bình của 3 kết quả sau 3 lần đo:

= (*X*1 + *X*2 + *X*3)/3

Trong đó:

: là giá trị trung bình.

*X*1, *X*2, *X*3: là kết quả có được sau 3 lần đo.

+ Tính giá trị sai lệch của giá trị trung bình so với giá trị cài đặt:

δ =

Trong đó:

δ: là giá trị sai lệch.

*X*: là giá trị cài đặt ban đầu.

+ Tính sai số Δ của giá trị đo được so với giá trị cài đặt:

Δ = ×100%

***Kết luận:*** Kiểm định được đánh giá **Đạt** khi thoả mãn các tiêu chí kiểm định.

**7. XỬ LÝ CHUNG**

**7.1. Dao mổ điện cao tần đạt yêu cầu:** Đạt theo các mục 6.2 và 6.3 thì cấp giấy chứng nhận kiểm định là “Đạt” theo mẫu số 2 và phải dán tem kiểm định. Tem phải có tối thiểu các thông tin sau:

- Thông tin tổ chức kiểm định: ……

- Số giấy chứng nhận kiểm định: ……

- Tên thiết bị: ……

- Chủng loại (Model): ……

- Số máy (Serial): ……

- Thời hạn kiểm định đến: ngày … tháng … năm …

**7.2. Dao mổ điện cao tần không đạt:** Không đạt một trong các yêu cầu ở mục 6 thì yêu cầu bảo dưỡng , hiệu chuẩn và kiểm định lại.

***Mẫu số 01***

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên tổ chức kiểm định** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập-Tự do-Hạnh phúc** |

###### BIÊN BẢN

###### KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

###### DAO MỔ ĐIỆN CAO TẦN

Số:………….

Tên thiết bị: ..................................................................................................................

Model: ................................................... Số máy: ........................................................

Nước sản xuất: .............................................................................................................

Hãng sản xuất: .............................................................................................................

Năm sản xuất: ..............................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật:

- Loại bảo vệ: Class I 🞏 Class II 🞏 IP 🞏

- Loại bộ phận ứng dụng: B 🞏 BF 🞏 CF 🞏

Nơi sử dụng: .................................................................................................................

.......................................................................................................................................

Thiết bị chính được sử dụng để kiểm định.....................................................................

.......................................................................................................................................

Điều kiện môi trường: ..................................................................................................

Nơi kiểm định: .............................................................................................................

Người kiểm định: .........................................................................................................

Ngày kiểm định: ..........................................................................................................

**NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH**

**1. Kiểm định chung**

***1.1. Kiểm định danh mục hồ sơ***

***Bảng 1 –*** *Nội dung kiểm định danh mục hồ sơ*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không Đạt** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị; Tài liệu hướng dẫn sửa chữa, bảo dưỡng tiếng Anh và tiếng Việt | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Báo cáo thử nghiệm của nhà sản xuất (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Sổ tay theo dõi sửa chữa, bảo dưỡng hoặc các giấy tờ đã kiểm định lần trước (nếu có) | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

***1.2. Kiểm định bên ngoài***

***Bảng 2 –*** *Nội dung kiểm định bên ngoài*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không Đạt** | **Không áp dụng** |
| 1 | Tình trạng vệ sinh | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Các bộ phận bên ngoài |  |  |  |
| 2.1 | Các thiết bị kết nối bên ngoài | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Bốn chân đệm cao su | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Có hay không các hư hỏng vật lý khác | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.4 | Khả năng đáp ứng an toàn về cơ học | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.5 | Có mã màu để nhận biết các chức năng | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.6 | Nối đất bảo vệ | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.7 | Khả năng đáp ứng về chống nguy cơ đánh lửa vảo hỗn hợp khí gây mê dễ cháy | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

**2. Kiểm định an toàn**

***Bảng 3 –*** *Danh mục kiểm định an toàn điện*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung kiểm định** | **Giá trị**  **yêu cầu** | **Giá trị đo được** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1 | Điện trở giữa chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của ổ cắm | <0.5Ω |  | 🞏 | 🞏 |
| 2 | Dòng rò tần số thấp vỏ máy | <500µA |  | 🞏 | 🞏 |
| 3 | Dòng điện rò thiết bị (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |
| 4 | Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (tần số thấp) | Theo bảng 5 |  | 🞏 | 🞏 |
| 4.1 | Dòng điện rò cao tần ( HF) chế độ Bipolar |  |  |  |  |
|  | Cut | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
|  | Standar | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
|  | Sort | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
| 4.2 | Dòng điện rò cao tần (HF) chế độ Mono-cut |  |  |  |  |
|  | Cut – Pure | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
|  | Cut – Blend1 | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
|  | Cut – Blend2 | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
|  | Cut – Blend3 | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
| 4.3 | Dòng điện rò cao tần ( HF) chế độ Mono - Coag |  |  |  |  |
|  | Coag - Forced | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
|  | Coag - Soft | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
|  | Coag - Spray | ≤ 150 mA |  | 🞏 | 🞏 |
| 5 | Kiểm định báo động theo dõi chất lượng tiếp xúc của điện cục trung tính - CQM | Có báo động |  | 🞏 | 🞏 |

**3. Kiểm định tính năng kỹ thuật**

**3.1. Kiểm định hiệu năng công suất đầu ra**

***Bảng 4 –*** *Kiểm định độ chính xác công suất đầu ra*

| **Chế độ** | **Công suất đặt**  **(W)** | **Giá trị đo** | | | **Sai số TB**  **(%)** | **Sai số cho phép**  **(%)** | **Kết luận** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lần 1**  **(W)** | **Lần 2**  **(W)** | **Lần 3**  **(W)** | **Đạt** | | **Không  đạt** | | **Không áp dụng** |
| **Chế độ Monopolar** | | | | | | | | | | | |
| Cut – Pure | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Cut – Standard | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Cut – Blend 1 | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Cut – Blend 2 | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Coag – Spray | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Coag – Standard | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Coag……… | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 | |
| **Chế độ Bipolar** | | | | | | | | | | | |
| Bipolar - cut | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| Bipolar - Standard | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| Bipolar -……… | Min  (50) |  |  |  |  | 20% | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| TB  ….. |  |  |  |  | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |
| Max  ….. |  |  |  |  | 🞏 | | 🞏 | 🞏 | |

***Bảng 5 –*** *Kiểm định phân bố công suất đầu ra*

| **Chế độ** | **Đặt tải**  **Trên máy đo**  **(Ω)** | **Kết quả đo Công suất**  **(Watt)** | | | **Sai số TB**  **(%)** | | **Sai số cho phép**  **(%)** | **Kết luận** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lần 1**  **(W)** | **Lần 2**  **(W)** | **Lần 3**  **(W)** | **Đạt** | **Không  đạt** | **Không áp dụng** | |
| **Chế độ Monopolar** | | | | | | | | | | | |
| Cut – Pure | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Cut – Standard | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Cut – Blend 1 | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Cut – Blend 2 | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Coag – Spray | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Coag – Standard | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Coag……… | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| **Chế độ Bipolar** | | | | | | | | | | | |
| Bipolar - Cut | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Bipolar - Standard | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| Bipolar -……… | 100 |  |  |  | |  | 20% | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 500 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |
| 1000 |  |  |  | |  | 🞏 | 🞏 | | 🞏 |

***Bảng 6 –*** *Kiểm định tần số của dao mổ điện cao tần*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mode** | **Công suất đặt**  **(W)** | **Tải danh định**  **(Ω)** | **Tần số công bố** | **Kết quả**  **(Hz)** | | | **Sai số TB**  **(%)** | **Sai số cho phép (%)** | **Đạt** | **Không đạt** |
| **Lần 1** | **Lần 2** | **Lần 3** |
| Cut |  |  |  |  |  |  |  | 10% | 🞏 | 🞏 |
| Coag |  |  |  |  |  |  |  | 10% | 🞏 | 🞏 |

***Bảng 7 –*** *Kiểm định hệ số CF của dao mổ điện cao tần*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mode** | | **Công suất đặt**  **(W)** | **Tải danh định**  **(Ω)** | **Hệ số**  **CF công bố** | | **Kết quả đo**  **(CF)** | | | **Sai số TB**  **(%)** | | **Sai số cho phép (%)** | **Đạt** | **Không đạt** | |
| **Lần 1** | **Lần 2** | **Lần 3** |
| Cut | |  |  |  | |  |  |  |  | | 10% | 🞏 | 🞏 | |
| Coag | |  |  |  | |  |  |  |  | | 10% | 🞏 | 🞏 | |
| **ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ**  **SỬ DỤNG** | | | |  | | | | | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |  |

#### TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH

***Mẫu số 02***

Địa chỉ: ………………………………………………………………………………

Điện thoại: ………… Fax: ……….. ……… Email: [………………….](mailto:vkhkthn@netnam.org.vn)

# GIẤY CHỨNG NHẬN

# KIỂM ĐỊNH AN TOÀN VÀ TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

# DAO MỔ ĐIỆN CAO TẦN

Số:.....................

Tên thiết bị: ……………………............................................................................................

Model: ...........................................................Số máy: ...........................................................

Hãng sản xuất: ........................................................................................................................

Nước sản xuất: ........................................................................................................................

Đặc trưng kỹ thuật: .................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................

Cơ sở sử dụng: .................................................................................................................................................

Tình trạng thiết bị:…………………………………………………………………………...

................................................................................................................................................

**Kết luận: Đạt**  **Không đạt**

## *……., ngày … tháng … năm …*

**LÃNH ĐẠO TỔ CHƯC**

**TÊN TỔ CHỨC KIỂM ĐỊNH**

**KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH**

**I. Cấu hình của thiết bị:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Thành phần của thiết bị** | **Số lượng** | **Đạt** | **Không đạt** |
| 1.1 | Máy chính |  | 🞏 | 🞏 |
| 1.2 | Bộ phụ kiện |  | 🞏 | 🞏 |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng |  | 🞏 | 🞏 |

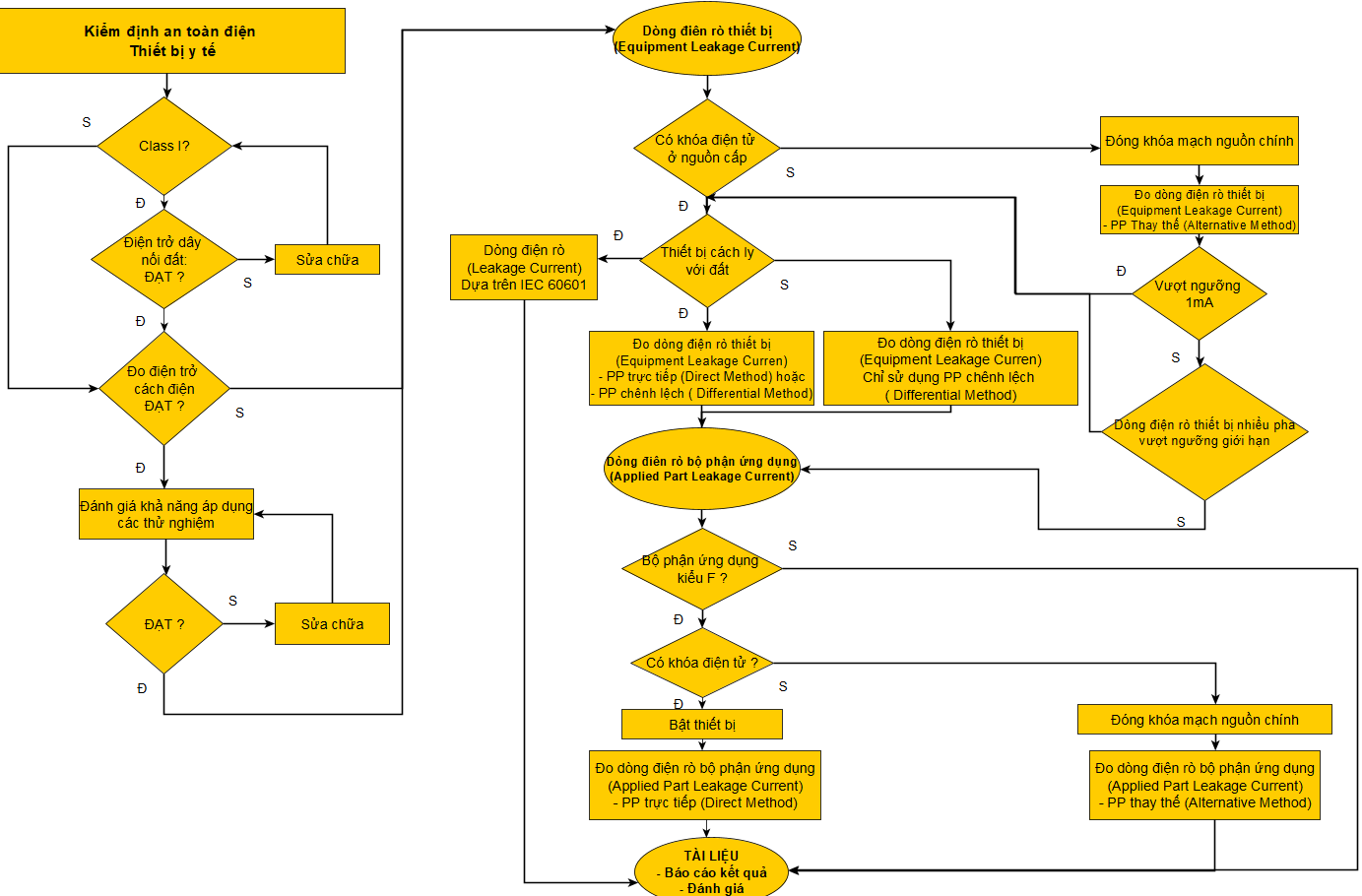
**II. Thông số kỹ thuật kiểm định**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm định** | **Đạt** | **Không đạt** | **Không áp dụng** |
| 2.1 | Kiểm định chung |  |  |  |
|  | *Kiểm định danh mục hồ sơ* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định bên ngoài* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.2 | Kiểm định an toàn |  |  |  |
|  | *Kiểm định an toàn điện* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định dòng điện rò cao tần ( High Frequency Leakage Test)* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định báo động theo dõi chất lượng tiếp xúc của điện cực trung tính (Contact Quality Monitor - CQM)* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| 2.3 | Kiểm định tính năng | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
|  | *Kiểm định hiệu năng công suất đầu ra* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |
| *Kiểm định tần số và hệ số gợn CF* | 🞏 | 🞏 | 🞏 |

|  |  |
| --- | --- |
| **SOÁT XÉT** | **KIỂM ĐỊNH VIÊN** |

**PHỤ LỤC A**

**Lưu đồ đo dòng điện rò**



[Nguồn: Hình B.2, phụ lục B, tiêu chuẩn IEC 62353:2014]

**––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––**