

Đ**L****V****N** 331 : 2017

**MÁY THỞ DÙNG TRONG Y TẾ
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH**

Lung ventilators for medical use – Verification procedure

HÀ NỘI - 2017

Lời nói đầu:

ĐLVN 331 : 2017 do Ban kỹ thuật đo lường TC 18 “Phương tiện đo y học” biên soạn, Viện Đo lường Việt Nam đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng ban hành.

Máy thở dùng trong y tế - Quy trình kiểm định

Lung ventilators for medical use – Verification procedure

1 Phạm vi áp dụng

Văn bản kỹ thuật này quy định quy trình kiểm định ban đầu, kiểm định định kỳ, và kiểm định sau sửa chữa đối với máy thở hoặc máy giúp thở sử dụng trong y tế (sau đây gọi tắt là máy thở) có các thông số chính thuộc phạm vi đo như sau:

- Áp suất đường thở: ± 150 mbar (hoặc cmH₂O).
- Thể tích khí lưu thông: 10 L.
- Lưu lượng khí thở: ± 300 L/min.
- Nhịp thở: (1 ÷ 150) bpm.
- Thời gian thở: (0,05 ÷ 60) s.
- Tỷ số I:E : 1:200 ÷ 200:1

Văn bản kỹ thuật này không áp dụng cho:

- Chế độ thở xâm nhập;
- Các máy gây mê kèm thở.

2 Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ trong văn bản này được hiểu như sau:

2.1 Các thông số áp suất:

- PEEP (*Positive End Expiratory Pressure*): Áp suất dương cuối kỳ thở ra, là áp suất còn duy trì trong phổi bệnh nhân cuối kỳ thở ra.
- PIP (*Peak Inspiratory Pressure*): Áp suất đỉnh đường thở, là áp suất cao nhất trong thì thở vào.
- P_{plateau} (*Áp suất bình nguyên*): Là áp suất cuối kỳ thở vào bị dừng một khoảng thời gian (từ 0,5 đến 1s), khi dòng khí đã ngưng đi vào phổi và van thở ra chưa mở.
- P_{mean} (*Mean Airway Pressure*): Là áp suất đường khí trung bình, phụ thuộc PIP, PEEP, tỉ lệ I/E, nhịp thở, dạng áp suất đường thở.

2.2 Các thông số thở:

- V_t (*Tidal volume*): Thể tích khí lưu thông, là thể tích khí được tính bằng mL, do máy thở đưa vào phổi người bệnh một lần ở thì thở vào (V_{ti}) và thở ra (V_{te}).
- V_i, V_e (*Minute Volume of Inspiration and Expiration*): Lượng khí kỳ thở vào hoặc thở ra trên một phút.

ĐLVN 331 : 2017

- MV (*Minute Volume*): Lưu lượng khí thở (còn gọi là thông khí phút): Thể tích khí được đưa vào hoặc lấy ra qua phổi bệnh nhân trong một phút.
- I:E: Tỷ lệ thời gian thở vào trên thời gian thở ra.
- Vi, Ve (*Minute Volume of Inspiration and Expiration*): Lượng khí kỳ thở vào, thở ra trên một phút.
- Ti, Te (*Inspiration and Expiration Times*): Thời gian khí thở vào, thở ra.
- Nhịp thở (*Frequency*): Số lần máy thở thực hiện đẩy khí vào phổi người bệnh trong 1 phút.
- FiO₂ (*Fraction of inspired Oxygen*): Tỷ lệ ô xy trong khí thở, được tính theo tỉ lệ phần trăm (%). Trên máy tỉ lệ này có thể điều chỉnh từ 21 % đến 100 %.
- bpm (*Breaths per minute*): Số nhịp thở trên một phút.
- MPE: Sai số cho phép lớn nhất.

3 Các phép kiểm định

Phải lần lượt tiến hành các phép kiểm định ghi trong bảng 1.

Bảng 1

TT	Tên phép kiểm định	Theo điều mục của quy trình	Chế độ kiểm định		
			Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa
1	Kiểm tra bên ngoài	7.1	+	+	+
2	Kiểm tra kỹ thuật	7.2			
2.1	Kiểm tra an toàn điện	7.2.1	+	+	+
2.2	Kiểm tra an toàn đối với các chức năng cảnh báo	7.2.2	+	+	+
3	Kiểm tra đo lường	7.3			
3.1	Kiểm tra thể tích khí lưu thông	7.3.1	+	+	+
3.2	Kiểm tra lưu lượng khí thở	7.3.2	+	+	+
3.3	Kiểm tra áp suất thở vào đỉnh	7.3.3	+	+	+
3.4	Kiểm tra áp suất dương cuối kỳ thở ra	7.3.4	+	+	+
3.5	Kiểm tra nồng độ ô xy	7.3.5	+	+	+
3.6	Kiểm tra nhịp thở	7.3.6	+	+	+
3.7	Kiểm tra thời gian thở vào	7.3.7	+	+	+
3.8	Kiểm tra thời gian thở ra	7.3.8	+	+	+
3.9	Kiểm tra tỷ lệ thời gian thở vào, thở ra (I:E)	7.3.9	+	+	+

4 Phương tiện kiểm định

Các phương tiện dùng để kiểm định được nêu trong bảng 2.

Bảng 2

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
1	Chuẩn đo lường		
	Thiết bị chuẩn dùng để kiểm định máy thở dùng trong y tế hoặc tổ hợp thiết bị có tính năng kỹ thuật tương đương	Đo lưu lượng khí: - Phạm vi đo: ± 300 L/min - MPE: ± 3 % giá trị đọc	7.3.1
Đo áp suất: + Phạm vi đo: $(0 \div 5)$ bar MPE: ± 3 % giá trị đọc hoặc ± 1 mbar (lấy giá trị lớn hơn)		7.3.3; 7.3.4	
Đo nồng độ ô xy: - Phạm vi đo: $(0 \div 100)$ % - MPE: ± 2 % giá trị đọc		7.3.5	
Đo thông số thở: - Thể tích khí lưu thông (Vt): + Phạm vi đo: $(0 \div 10)$ L + MPE: ± 3 % giá trị đọc hoặc $\pm 0,02$ L (lấy giá trị lớn hơn) - Nhịp thở: + Phạm vi đo: $(1 \div 150)$ bpm + MPE: ± 1 bpm hoặc $\pm 2,5$ % giá trị đọc (lấy giá trị lớn hơn)		7.3.1; 7.3.6	
Đo thời gian thở: - Thời gian T _i , T _e : + Phạm vi đo: $(0,05 \div 60)$ s + MPE: ± 1 % giá trị đọc hoặc $\pm 0,02$ s (lấy giá trị lớn hơn) - Tỷ số I:E: + Phạm vi đo: $(1:200 \div 200:1)$ + MPE: $\pm 2,5$ % giá trị đọc hoặc 0,1 s (lấy giá trị lớn hơn)		7.3.7; 7.3.8; 7.3.9	
2	Phương tiện đo khác		
	Thiết bị đo an toàn điện chuyên dụng hoặc các thiết bị tương đương sau:		

ĐLVN 331 : 2017

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
2.1	Vôn mét	- Phạm vi đo: (90 ÷ 260) VAC - MPE: ± (2 % giá trị đọc + 2 digits).	7.2.1
2.2	Ampe mét	Dòng phát AC: - Phạm vi đo: (0 ÷ 20) A - MPE: ± (5 % giá trị đọc + 0,2 A). Đo dòng rò: - Phạm vi đo: (0 ÷ 20) µA - MPE: + Dải tần (DC ÷ 1) kHz: ± (1 % giá trị đọc + 1 µA) + Dải tần (1 ÷ 100) kHz: ± (2 % giá trị đọc + 1 µA). + Dải tần (100 kHz ÷ 1 MHz): ± (5 % giá trị đọc + 1 µA).	7.2.1
2.3	Phương tiện đo điện trở cách điện	- Phạm vi đo: (0,5 ÷ 20) MΩ. - MPE: ± (5 % giá trị đọc + 2 digits)	7.2.1
2.4	Phương tiện đo điện trở tiếp đất	- Dòng điện đo 1 A. - Phạm vi đo: (0 ÷ 2) Ω - MPE: ± (5 % giá trị đọc + 0,015 Ω)	7.2.1
3	Phương tiện phụ		
3.1	Các loại ống nối chữ T, L, Y, I	Phù hợp với chuẩn và máy thử	7
3.2	Phễu lọc vi khuẩn bên ngoài		7
3.3	Dây thử (cho người lớn, trẻ em)		7
3.4	Phổi giả		7
3.5	Nhiệt kế		- Phạm vi đo: (0 ÷ 50) °C - Độ chính xác : ± 0,2 °C.
3.6	Ẩm kế	- Phạm vi đo: (0 ÷ 100) % RH - Độ chính xác : ± 3 % RH	7

5 Điều kiện kiểm định

Khi tiến hành kiểm định, phải đảm bảo các điều kiện môi trường sau đây:

- Nhiệt độ: (23 ± 5) °C;
- Độ ẩm không khí: $(50 \div 80)$ %RH (không đọng sương);
- Áp suất không khí : $(96 \div 104)$ kPa;
- Dao động điện áp nguồn điện không lớn hơn ± 10 % so với điện áp danh định;
- Tần số nguồn điện: (50 ± 1) Hz.

6 Chuẩn bị kiểm định

Trước khi tiến hành kiểm định phải thực hiện các công việc chuẩn bị sau đây:

- Máy thử phải được đặt tại vị trí cân bằng, cách ly các nguồn nhiệt, xung điện từ... có thể ảnh hưởng đến hoạt động của máy.
- Máy thử phải đang hoạt động bình thường, có đủ các bộ phận chính như thân, nắp máy và chi tiết đồng bộ như hệ dây thử, dây cấp ô xy, khí nén (nếu có) theo quy định nhà sản xuất.
- Máy thử phải được thiết lập giống như trạng thái hoạt động bình thường, đảm bảo các yêu cầu:
 - + Đầy đủ dây nguồn có nối đất, pin dự phòng và các điều kiện cần thiết cho máy hoạt động.
 - + Kết nối các thiết bị ngoại vi kèm theo như đường ống khí ô xy hoặc khí khác.
- Chuẩn bị sẵn sàng thiết bị chuẩn và các thiết bị phụ trợ dùng để kiểm định.
- Các phương tiện kiểm định và máy thử cần được kết nối trong cùng môi trường và bật nguồn chạy máy tối thiểu 15 phút trước khi làm các phép kiểm tra.

7 Tiến hành kiểm định

7.1 Kiểm tra bên ngoài

Phải kiểm tra bên ngoài theo các yêu cầu sau đây:

Kiểm tra thiết bị phải có đầy đủ tài liệu hướng dẫn sử dụng, lắp đặt, lý lịch sử dụng máy...

- Máy thử phải phù hợp tài liệu kỹ thuật về hình dáng bên ngoài, sự đồng bộ các chi tiết, nhãn hiệu... Bộ phận hiển thị, nút điều khiển, dây nguồn điện, nguồn dự phòng, các cảm biến, giắc nối, phụ kiện kèm theo ... phải đang hoạt động tốt.
- Hiện trạng tem kiểm định, niêm chì (nếu có).
- Lý lịch sử dụng máy được cập nhật trong quá trình hoạt động (nếu có).

7.2 Kiểm tra kỹ thuật

Phải kiểm tra kỹ thuật theo các yêu cầu sau đây:

ĐLVN 331 : 2017

7.2.1 Kiểm tra an toàn điện

- Kiểm tra an toàn điện theo hướng dẫn sử dụng thiết bị của nhà sản xuất hoặc theo quy chuẩn kỹ thuật (nếu có).
- Đảm bảo máy thở có điểm nối đất.

7.2.2 Kiểm tra an toàn đối với các chức năng cảnh báo

Các bước thực hiện:

- Rút nguồn cấp điện, máy phải phát ra tín hiệu cảnh báo bằng ánh sáng màu và âm thanh tương ứng theo mức độ cảnh báo.
- Điều chỉnh các thông số sử dụng không nằm trong ngưỡng phạm vi đã thiết lập (theo công bố của nhà sản xuất) thì máy thở phải phát tín hiệu cảnh báo bằng ánh sáng hoặc âm thanh theo các mức độ cảnh báo tương ứng. Trong đó thực hiện cảnh báo các thông số:

- + Áp suất đường khí: Paw (96,06 Pa).
- + Thể tích khí lưu thông: Vt (L).
- + Tốc độ thở (Respiratory rate): Nhịp/phút (bpm).
- + Áp suất dương cuối kỳ thở ra (PEEP): cmH₂O.
- + Ngừng thở (Apnoea Time): Giây (s).
- + Nồng độ O₂ (Inspiratory O₂ Concentration): Phần trăm (%).
- + Hệ số giãn nở đường ống (mL/cmH₂O).

7.2.2.1 Kiểm tra báo động khi mất điện nguồn

Trình tự thao tác:

- Bật máy và thiết lập máy hoạt động mặc định ổn định với phổi giả.
- Giữ nguyên máy ở trạng thái bật nguồn, rút dây cắm nguồn ra khỏi nguồn điện cung cấp và tiến hành đánh giá.

Yêu cầu:

- Máy thở đạt yêu cầu an toàn khi ngắt dây nguồn cung cấp, máy phát ra âm thanh báo động và đèn cảnh báo liên tục cho đến khi nối nguồn cung cấp điện trở lại.
- Máy thở không đạt yêu cầu an toàn là khi ngắt nguồn cung cấp mà máy không phát ra các tín hiệu báo động hoặc đèn cảnh báo nào.

7.2.2.2 Kiểm tra báo động về thay đổi áp suất đường khí

Áp suất đường khí bao gồm đường khí ô xy hoặc đường khí nén (đối với các máy có sử dụng đường khí nén bên ngoài). Khi áp suất đường khí thay đổi quá ngưỡng cài đặt cho phép, áp suất thấp hoặc bị ngắt, máy thở phải phát tín hiệu báo động.

Trình tự thao tác:

- Bật máy thở và thiết lập máy hoạt động ổn định với phổi giả.

- Khi máy hoạt động ổn định, ngắt nguồn, giảm áp suất thấp hoặc thay đổi áp suất quá ngưỡng cho phép đối với đường dẫn khí cung cấp bên ngoài vào máy và tiến hành đánh giá.

Yêu cầu:

Máy thở chỉ đạt yêu cầu an toàn khi thay đổi áp suất quá ngưỡng cho phép nguồn cung cấp khí, máy phải phát ra âm thanh báo động và đèn cảnh báo liên tục cho đến khi nguồn cung cấp khí trở lại bình thường.

7.2.2.3 Kiểm tra báo động khi quá ngưỡng thiết lập các thông số

Trình tự thao tác:

- Thiết lập máy thở hoạt động mặc định ổn định với phổi giả.
- Thiết lập giá trị các thông số cần kiểm tra ở mức thấp và cao hơn mức báo động được cài đặt và tiến hành kiểm tra ngưỡng báo động của máy có hoạt động tốt không như các thông số trong bảng 4.

Bảng 4

TT	Thông số thiết lập	Mức thiết lập		Điều kiện thiết lập
1	Áp suất đường khí – Paw (98,06 Pa)	Thấp	Cao	Trong mọi chế độ thở
2	Thể tích khí lưu thông (Vt, L)	Thấp	Cao	Trong chế độ thở kiểm soát về thể tích
3	Tốc độ thở (<i>Respiratory Rate</i>) (Nhịp/phút)	Thấp	Cao	Trong mọi chế độ thở
4	Áp suất dương cuối kỳ thở ra – PEEP	Thấp	Cao	Trong mọi chế độ thở
5	Ngừng thở (<i>Apnoea time</i>) (s)	Thấp	Cao	Trong mọi chế độ thở
6	Nồng độ ô xy (%)	Thấp	Cao	Trong mọi chế độ thở

Yêu cầu: Khi các thông số thiết lập quá ngưỡng cài đặt cho phép, máy thở đạt yêu cầu về báo động khi có các tín hiệu cảnh báo phát ra bằng đèn hoặc âm thanh.

Ghi chú: Tùy thuộc vào nhà sản xuất và kiểu máy cụ thể để lựa chọn những thông số thích hợp trong các thông số trên để kiểm tra.

7.3 Kiểm tra đo lường

Máy thở dùng trong y tế được kiểm tra đo lường theo trình tự nội dung, phương pháp và yêu cầu sau đây:

7.3.1 Kiểm tra thể tích khí lưu thông (Vt)

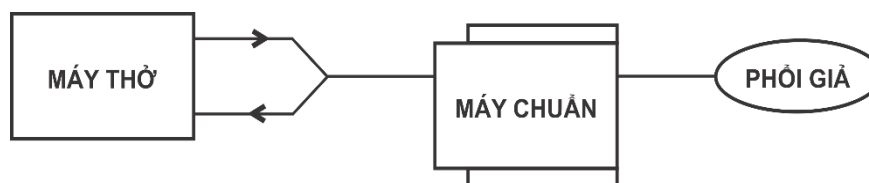
Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây thở sau chạc nối chữ Y theo sơ đồ kết nối như Hình 1

ĐLVN 331 : 2017

và chọn hiển thị ở chế độ đo thể tích.

- Chạy máy thở, cài đặt ở chế độ thở 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 kiểm tra sai số ít nhất tại 3 giá trị V_t khác nhau, tính sai số và ghi lại theo biên bản kiểm định tại Phụ lục.



Hình 1. Sơ đồ kết nối thiết bị đo thể tích khí lưu thông.

Tính toán sai số:

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

$$\delta_{lt} = \frac{V_{lt} - V_{ch}}{V_{ch}} \times 100 \quad [\%] \quad (1)$$

Trong đó:

δ_{lt} : Sai số tương đối thể tích khí lưu thông, %.

V_{lt} : Thể tích khí qua máy thở, mL.

V_{ch} : Thể tích khí qua máy chuẩn, mL.

Yêu cầu: Sai số thể tích khí lưu thông $\leq \pm 15\%$.

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

7.3.2 Kiểm tra lưu lượng khí thở (MV)

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây thở sau chạc nối chữ Y của máy thở theo sơ đồ kết nối như Hình 1 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 tích khí lưu thông (V_t) 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 các phép đo sai số ít nhất tại 3 mức lưu lượng, tính sai số và ghi vào biên

bản kiểm định theo Phụ lục.

Tính toán sai số :

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

$$\delta_{qd} = \frac{MV_d - MV_{ch}}{MV_{ch}} \times 100 \quad [\%] \quad (2)$$

Trong đó :

δ_{qd} : Sai số tương đối lưu lượng khí thở, %.

MV_d : Lưu lượng khí thở của máy thở, mL/min.

MV_{ch} : Lưu lượng khí thở của máy chuẩn, mL/min.

Yêu cầu: Sai số lưu lượng khí thở $\leq \pm 15 \%$.

7.3.3 Kiểm tra áp suất thở vào đỉnh (PIP)

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây thở sau chạc nối chữ Y của máy thở theo sơ đồ kết nối Hình 1 và chọn hiển thị ở chế độ đo áp suất.
- Thiết lập máy thở chạy ở chế độ thở điều khiển áp suất (*Pressure control*). Cài đặt mức áp suất 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 ít nhất tại 3 giá trị áp suất khác nhau, tính sai số và ghi lại theo biên bản kiểm định tại Phụ lục.

Tính toán sai số:

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

$$\delta_{pd} = \frac{P_p - P_{ch}}{P_{ch}} \times 100 \quad [\%] \quad (3)$$

Trong đó:

δ_{pd} : Sai số tương đối áp suất thở vào đỉnh, %.

P_p : Áp suất thở vào đỉnh máy thở, cmH₂O.

P_{ch} : Áp suất trên máy chuẩn, cmH₂O.

Yêu cầu: Sai số áp suất thở vào đỉnh $\pm 10 \%$ hoặc 2 cmH₂O (lấy giá trị lớn hơn).

7.3.4 Kiểm tra áp suất dương cuối kỳ thở ra (PEEP)

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây thở sau chạc nối chữ Y của máy thở như sơ đồ Hình 1 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 để kiểm tra.
- Khi các chỉ số ổn định thì ghi lại các giá trị thiết lập và đo được trên hai máy và tính

ĐLVN 331 : 2017

sai số.

- Thực hiện ít nhất tại 3 giá trị *PEEP*, tính sai số và ghi vào biên bản kiểm định theo Phụ lục.

Tính toán sai số:

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

$$\delta_{P_e} = \frac{P_{P_e} - P_{ch}}{P_{ch}} \times 100 \quad [\%] \quad (4)$$

Trong đó:

δ_{P_e} : Sai số tương đối *PEEP*, %.

P_e : Áp suất *PEEP* trên máy thở, cmH₂O.

P_{ch} : Áp suất *PEEP* trên máy chuẩn, cmH₂O.

Yêu cầu: Sai số áp suất dương cuối kỳ thở ra, $\delta_{P_e} \leq \pm 10 \%$ hoặc 2 cmH₂O (lấy giá trị lớn hơn).

7.3.5 Kiểm tra nồng độ ô xy

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây thở sau chạc chữ Y theo sơ đồ Hình 1 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 90 s) thì ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính sai số.

- Thực hiện kiểm tra sai số ít nhất tại 3 điểm nồng độ ô xy (từ 20 % đến 100 %), tính sai số và ghi vào biên bản kiểm định theo Phụ lục.

Tính toán sai số:

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

$$\delta_{O_2} = \frac{C_{Om} - C_{Och}}{C_{Och}} \times 100 \quad [\%] \quad (5)$$

Trong đó :

δ_{O_2} : Sai số tương đối nồng độ ô xy, %.

C_{Om} : Nồng độ ô xy trên máy thở, %.

C_{Och} : Nồng độ ô xy trên máy chuẩn, %.

Yêu cầu: Sai số đo nồng độ ô xy $\leq \pm 5 \%$.

7.3.6 Kiểm tra nhịp thở (f)

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây đường thở sau chạc chữ Y của máy thở như sơ đồ Hình 1 và chọn hiển thị ở chế độ đo tần số.
- 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 ít nhất tại 3 điểm tần số, tính sai số và ghi vào biên bản kiểm định theo Phụ lục.

Tính toán sai số:

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

$$\delta_f = \frac{C_f - C_{fch}}{C_{fch}} \times 100 \quad [\%] \quad (6)$$

Trong đó:

δ_f : Sai số tương đối nhịp thở, % .

C_f : Nhịp thở đo trên máy thở, bpm.

C_{fch} : Nhịp thở trên máy chuẩn, bpm.

Yêu cầu: Sai số đo nhịp thở $\leq \pm 10 \%$ hoặc 2 bpm (lần/phút) (lấy giá trị nhỏ hơn).

7.3.7 Kiểm tra thời gian thở vào (T_i)

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây thở sau chạc chữ Y máy thở như Hình 1 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 (T_i) hoặc thở ra (T_e) muốn kiểm tra. Khi các số chỉ ổn định thì ghi lại các giá trị đo được trên hai máy và tính sai số.

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

- Tiến hành kiểm tra ít nhất tại 3 giá trị thời gian để tính sai số và ghi vào biên bản kiểm định theo Phụ lục.

Tính toán sai số:

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

$$\delta_T = \frac{T_m - T_{ch}}{T_{ch}} \times 100 \quad [\%] \quad (7)$$

Trong đó:

δ_T : Sai số tương đối thời gian thở vào, thở ra, %.

T_m : Thời gian thở vào (T_i) hoặc thở ra (T_e) trên máy thở, s.

T_{ch} : Thời gian thở vào hoặc thở ra trên máy chuẩn, s.

Yêu cầu: Sai số thời gian thở vào hoặc thở ra $\leq \pm 5 \%$.

ĐLVN 331 : 2017

7.3.8 Kiểm tra thời gian thở ra (T_e)

Trình tự thao tác, tính sai số và yêu cầu tương tự mục 7.3.7.

7.3.9 Kiểm tra tỷ lệ thời gian thở vào trên thở ra ($I:E$)

Trình tự thao tác:

- Gắn thiết bị chuẩn vào hệ dây thở sau chạc chữ Y của máy thở như Hình 1 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 trên hai máy và tính sai số.
- Tiến hành tại ít nhất ở 3 giá trị đo, tính sai số và ghi vào biên bản kiểm định theo Phụ lục.

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 :

$$\delta_{IE} = \frac{R_{IE} - R_{IEch}}{R_{IEch}} \times 100 \quad [\%] \quad (8)$$

Trong đó:

δ_{IE} : Sai số tương đối tỷ số $I:E$, %.

R_{IE} : Tỷ số $I:E$ trên máy thở.

R_{IEch} : Tỷ số $I:E$ trên máy chuẩn.

Yêu cầu: Sai số đo tỷ số $I:E$, $\delta_{IE} \leq \pm 10 \%$.

8 Xử lý chung

8.1 Máy thở dùng trong y tế sau khi kiểm định nếu đạt các yêu cầu quy định theo quy trình kiểm định này được niêm phong cơ cấu chỉnh và cấp chứng chỉ kiểm định (tem kiểm định, dấu kiểm định, giấy chứng nhận kiểm định) theo quy định.

8.2 Máy thở dùng trong y tế sau khi kiểm định nếu không đạt một trong các yêu cầu quy định của quy trình kiểm định này thì không được cấp chứng chỉ kiểm định mới và xóa dấu kiểm định cũ (nếu có).

8.3 Chu kỳ kiểm định của máy thở dùng trong y tế: 12 tháng.

Tên cơ quan kiểm định

.....

BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH

Số:

Tên phương tiện đo:.....

Kiểu:.....Số:.....

Cơ sở sản xuất:..... Năm sản xuất:.....

Đặc trưng kỹ thuật:

.....

Phương pháp thực hiện:.....

Cơ sở sử dụng:.....

.....

Điều kiện môi trường:

Nhiệt độ:..... Độ ẩm:

Người thực hiện:.....

Ngày thực hiện :.....

Địa điểm thực hiện :.....

KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu	Kết quả	Kết luận	
				Đạt	Không đạt
1	Kiểm tra bên ngoài	Theo 7.1			
2	Kiểm tra kỹ thuật	Theo 7.2			
2.1	Kiểm tra an toàn điện				
2.1.1	Kiểm tra theo hướng dẫn sử dụng thiết bị của nhà sản xuất hoặc theo quy chuẩn kỹ thuật (nếu có).	Theo 7.2.1			
2.1.2	Có điểm nối đất	Theo 7.2.1			
2.2	Kiểm tra an toàn với chức năng cảnh báo	Theo 7.2.2			
2.2.1	Báo động khi mất điện nguồn	đèn, chuông			
2.2.2	Báo động về thay đổi áp suất đường khí	đèn, chuông			
2.2.3	Báo động khi quá ngưỡng thiết lập các thông số	đèn, chuông			

3 Kiểm tra đo lường:

TT	Nội dung kiểm tra	Kết quả kiểm tra sai số								Sai số cho phép	Kết luận	
		Mức	Lần 1		Lần 2		Lần 3		Sai số TB		Đạt	Không đạt
			M	Ch	M	Ch	M	Ch				
1	Thể tích khí lưu thông (V_t , V_{te} , V_{ti})									$\pm 15 \%$		
2	Lưu lượng khí thở (MV)									$\pm 15 \%$		
3	Áp suất thở vào đỉnh (PIP)									$\pm 10 \%$ hoặc 2 cmH ₂ O		
4	Áp suất dương cuối kỳ thở ra ($PEEP$)									$\pm 10 \%$ hoặc 2 cmH ₂ O		
5	Nồng độ ô xy (%)									$\pm 5 \%$		
6	Nhịp thở (f)									$\pm 10 \%$ hoặc 2 bpm		
7	Thời gian thở vào (T_i)									$\pm 5 \%$		
8	Thời gian thở ra (T_e)									$\pm 5 \%$		
9	Tỷ lệ thở I:E									$\pm 10 \%$		

Ghi chú: M: Số đọc trên phương tiện đo; Ch: Số đọc trên chuẩn.

4 Kết luận:

Người soát lại

Người thực hiện