

ĐLVN 332 : 2017

**MÁY THEO DÕI BỆNH NHÂN
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH**

Patient monitors – Verification procedure

HÀ NỘI - 2017

Lời nói đầu:

ĐLVN 332 : 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 theo dõi bệnh nhân - Quy trình kiểm định

Patient monitors – Verification procedure

1 Phạm vi áp dụng

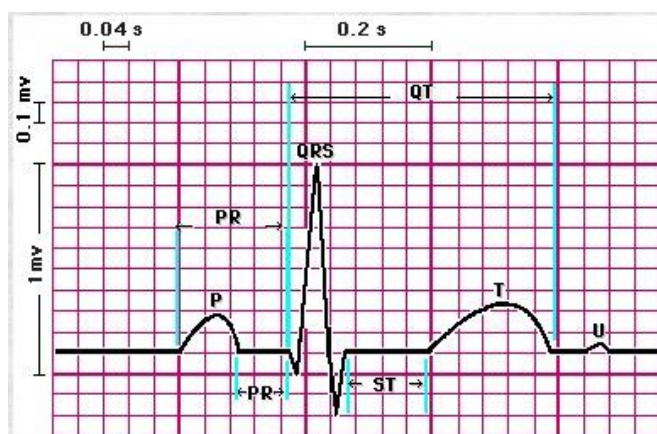
Văn bản kỹ thuật này quy định quy trình kiểm định ban đầu, kiểm định định kỳ và kiểm định sau sửa chữa đối với máy theo dõi bệnh nhân có các thông số kỹ thuật chính như sau:

- Điện tâm đồ (ECG): Phạm vi đo tần số ($0,05 \div 100$) Hz; Biên độ: ($0,5 \div 5,0$) mV..
- Huyết áp : Phạm vi đo: ($35 \div 300$) mmHg.
- Nhiệt độ (TEMP): Phạm vi đo: ($30 \div 40$) °C.
- Nhịp thở (RESP): Phạm vi đo: ($15 \div 150$) nhịp/phút.
- Nồng độ ô xy bão hòa trong máu SpO₂: Phạm vi đo: ($0 \div 100$) %.

2 Giải thích từ ngữ

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

2.1 Điện tâm đồ (Electrocardiogram - ECG): Đồ thị ghi lại những thay đổi của dòng điện trong tim. Tín hiệu điện tâm đồ chuẩn được thể hiện trên hình 1.



Hình 1. Dạng sóng điện tâm đồ (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.

ĐLVN 332 : 2017

- 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.

2.2 Nhiệt độ: Nhiệt đo được trên cơ thể bệnh nhân.

2.3 Nhịp thở: Số lần thở trên một phút.

2.4 Nhịp tim: Số lần tim đập trong một phút.

2.5 Nồng độ ô xy bão hòa trong máu (SpO_2): Độ bão hòa ô xy trong máu ngoại vi, được đo qua da bằng một đầu dò SpO_2 .

2.6 Cổ tay giả: Thiết bị dùng để mô phỏng cổ tay con người.

2.MPE: Sai số cho phép lớn nhất.

7 2.8 Máy TDBN: Máy theo dõi bệnh nhân.

2.9 PVD: Phạm vi đo.

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	+	+	+
2.3	Kiểm tra dạng sóng hiển thị ECG	7.2.3	+	+	+
3	Kiểm tra đo lường	7.3			
3.1	Kiểm tra huyết áp	7.3.1	+	+	+
3.2	Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ	7.3.2	+	+	+
3.3	Kiểm tra nhịp thở	7.3.3	+	+	+
3.4	Kiểm tra tín hiệu ECG	7.3.4			
3.4.1	Kiểm tra biên độ điện áp	7.3.4.1	+	+	+
3.4.2	Kiểm tra tần số sóng ECG	7.3.4.2	+	+	+
3.4.3	Kiểm tra nhịp tim	7.3.4.3	+	+	+

TT	Tên phép kiểm định	Theo điều mục của quy trình	Chế độ kiểm định		
			Ban đầu	Định kỳ	Sau sửa chữa
3.5	Kiểm tra chỉ số SpO ₂	7.3.5	+	+	+

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		
1.1	Thiết bị chuẩn dùng để kiểm định máy TDBN hoặc tổ hợp thiết bị có tính năng kỹ thuật tương đương	Đo huyết áp: - PVĐ: (35 ÷ 300) mmHg. - MPE: ± (0,5 % giá trị đo + 0,5 mmHg)	7.3.1
		Đo nhịp thở (theo phương pháp đo trở kháng): - PVĐ: (15 ÷ 150) nhịp/phút. - MPE: ± (5 % giá trị cài đặt + 0,1 Ω) giá trị điện trở .	7.3.3
		Tín hiệu ECG: - Biên độ: (0,05 ÷ 5,00) mV MPE: ± 2 % - Xung nhịp: (30 ÷ 300) nhịp/phút - Tần số sóng: (0,05 ÷ 150) Hz MPE: ± 1 % giá trị đặt	7.3.4.1; 7.3.4.2; 7.3.4.3
		Độ bão hòa ô xy trong máu SpO ₂ : - PVĐ: (45 ÷ 100) %. - MPE: ± 1 %, trong dải (70 ÷ 100) %; ± 2 %, trong dải (50 ÷ 69) %.	7.3.5
1.2	Máy mô phỏng tín hiệu nhiệt độ.	- PVĐ: (30 ÷ 40) °C. - MPE: ± 0,05 °C.	7.3.2
2	Phương tiện đo khác		
	Thiết bị đo an toàn điện chuyên dụng hoặc các thiết bị tương đương sau:		

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		
	Kính lúp chia vạch hoặc thước cặp	- PVĐ: (1 ÷ 30) mm - MPE: ± 0,1 mm	7.3.1 ; 7.3.2

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: ≤ 80 %RH;
- Áp suất môi trường: (96 ÷ 104) kPa;
- Dao động điện áp nguồn điện không lớn hơn ± 10 % so với điện áp danh định;
- Máy TDBN, các phương tiện đo đặt trong cùng điều kiện môi trường.

6 Chuẩn bị kiểm định

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

- Máy TDBN phải đang hoạt động bình thường và có đủ các bộ phận chính, chi tiết phụ trợ và tài liệu hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
- Phương tiện kiểm định và máy TDBN 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 và được đặt trong cùng một môi trường trong thời gian thao tác kiểm định.
- Bật nguồn chạy máy tối thiểu 15 phút trước khi làm các phép kiểm định.

7 Tiến hành kiểm định

7.1 Kiểm tra bên ngoài

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

- Thiết bị được kiểm định phải phù hợp với tài liệu kỹ thuật về hình dáng bên ngoài, bộ phận hiển thị, nút nhấn điều khiển, nguồn điện sử dụng, sự đồng bộ các chi tiết, nhãn hiệu. Phụ kiện kèm theo (dây cáp điện cực, pin dự phòng, giấy in) còn đầy đủ và sử dụng tốt.
- Màn hình phải chỉ thị rõ ràng các thông số.
- 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

Máy TDBN được kiểm tra kỹ thuật theo phương pháp so sánh kết quả hiển thị trực tiếp trên máy với giá trị thiết lập trên máy chuẩn theo các yêu cầu sau đây:

7.2.1 Kiểm tra an toàn điện

Tuân thủ đúng theo yêu cầu về an toàn điện được ghi trong hướng dẫn sử dụng thiết bị (hoặc theo ký hiệu ghi chú ngay trên vỏ thiết bị).

Các ký hiệu về kiểu an toàn điện trên vỏ máy như sau:

- Kiểu BF có biểu tượng: 
- Kiểu CF có biểu tượng: 

Dùng thiết bị đo an toàn điện chuyên dụng (đa năng) hoặc các thiết bị đơn lẻ cùng tính năng để kiểm tra an toàn điện đảm bảo các yêu cầu sau:

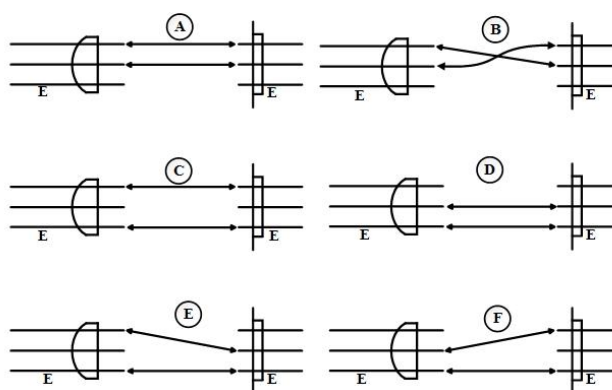
- Máy TDBN phải luôn nối đất;
- Dòng điện rò giữa vỏ máy và đất không lớn hơn 100 μ A trong điều kiện bình thường và 500 μ A trong điều kiện lỗi đơn.
- Tổng dòng rò tới bệnh nhân không được lớn hơn giá trị ở bảng 3:

Bảng 3

Điều kiện đo	Kiểu kí hiệu	
	BF	CF
Trong điều kiện bình thường	$\leq 500 \mu\text{A}$	$\leq 50 \mu\text{A}$
Trong điều kiện lỗi đơn	$\leq 1000 \mu\text{A}$	$\leq 100 \mu\text{A}$

Ghi chú:

- Điều kiện bình thường: Dây nguồn và ổ cắm nguồn có đầy đủ 3 dây dương, âm và nối đất.
- Điều kiện lỗi đơn: Là trạng thái ngắn mạch và hở mạch của các phần tử hoặc dây dẫn như hình 2.



Hình 2. Các trường hợp lỗi đơn của dây nguồn

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

Các bước thực hiện:

Các chức năng cảnh báo phải được kiểm tra an toàn theo các yêu cầu sau:

- Khi mất điện xoay chiều hoặc pin yếu phải có tín hiệu âm thanh hoặc đèn cảnh báo.
- Khi xảy ra sự quá giới hạn về các thông số đã cài đặt: huyết áp, nhiệt độ, nhịp hô hấp, nhịp tim (nh nhanh hoặc chậm), các chức năng trong ECG như (ASYSTOLE (thiếu nhịp tim), Tachycardia (tim đập nhanh), ...), nồng độ ô xy bão hòa trong máu SpO₂ thì máy phải có tín hiệu âm thanh hoặc đèn cảnh báo.

7.2.3 Kiểm tra dạng sóng hiển thị ECG

Thực hiện kiểm tra dạng sóng ECG theo các yêu cầu sau:

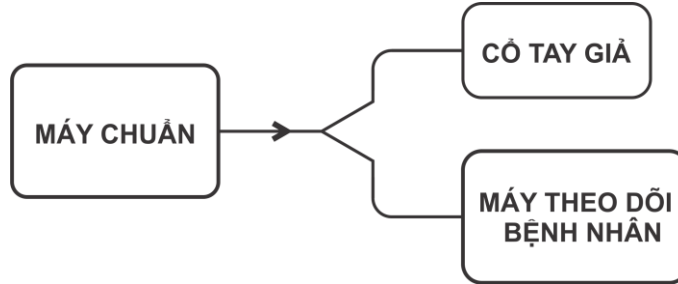
- Biên dạng sóng hiển thị trên máy TDBN phải trùng với biên dạng sóng chuẩn đưa vào.
- Tín hiệu sóng hiển thị trên máy TDBN phải rõ nét, không nhòe.

7.3 Kiểm tra đo lường

Máy TDBN được kiểm tra đo lường theo phương pháp, trình tự và yêu cầu sau đây:

7.3.1 Kiểm tra huyết áp

Kết nối đường ống đo huyết áp từ máy TDBN với máy chuẩn và cổ tay giả như sơ đồ hình 3.



Hình 3. Sơ đồ đo kiểm tra sai số huyết áp

Trình tự thao tác:

- Bật các máy ở chế độ hoạt động.
- Ở trạng thái không làm việc, số chỉ huyết áp trên máy TDBN phải hiển thị giá trị đo huyết áp tối đa, tối thiểu và huyết áp trung bình lần đo liền trước.
- Đặt các mức huyết áp cần kiểm tra trên máy chuẩn. (Ví dụ: 100/70; 150/100; 200/150...) mmHg. Kiểm tra ít nhất 03 mức huyết áp thấp, trung bình, cao trên thang đo. Đảm bảo số chỉ huyết áp ổn định (thời gian không nhỏ hơn 60 giây) trước khi đọc.
- Sau mỗi mức kiểm tra, đọc và ghi số chỉ huyết áp (trung bình) trên máy chuẩn và số chỉ huyết áp trên máy TDBN vào biên bản kiểm định theo Phụ lục.

Tính toán sai số:

Sai số tuyệt đối huyết áp (ΔP) được tính theo công thức (1):

$$\Delta P = P_d - P_c \quad [\text{mmHg}] \quad (1)$$

Trong đó:

ΔP : Sai số huyết áp, mmHg.

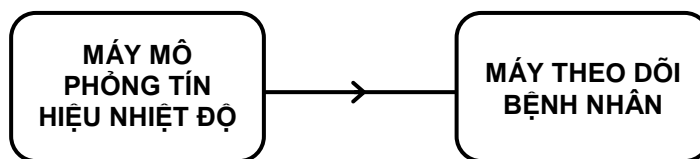
P_d : Giá trị hiển thị trên máy TDBN, mmHg.

P_c : Giá trị hiển thị đặt trên máy chuẩn, mmHg.

Yêu cầu: Sai số huyết áp $\leq \pm 5$ mmHg.

7.3.2 Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ

Sai số chỉ thị nhiệt độ được xác định bằng cách so sánh trực tiếp giữa chỉ thị nhiệt độ trên máy TDBN với máy mô phỏng tín hiệu nhiệt độ như sơ đồ hình 4.



Hình 4. Sơ đồ kết nối kiểm tra chỉ thị nhiệt độ

Trình tự đo kiểm tra chỉ thị nhiệt độ:

- Kết nối cáp tín hiệu nhiệt độ từ máy tạo tín hiệu nhiệt độ tới máy TDBN.
- Cho máy mô phỏng tín hiệu nhiệt độ hoạt động và thiết lập giá trị nhiệt độ với 3 mức nhiệt độ phân bố đều trong khoảng $(30 \div 40) ^\circ\text{C}$. Tại mỗi điểm đo, sau khi giá trị đọc ổn định, ghi chỉ số nhiệt độ của máy TDBN ứng với các mức thiết lập nhiệt độ trên máy mô phỏng tín hiệu nhiệt độ .

Tính toán sai số:

Sai số tuyệt đối nhiệt độ ΔT tại mỗi điểm đo được tính theo công thức (2):

$$\Delta T = T_m - T_c \quad [^\circ\text{C}] \quad (2)$$

Trong đó:

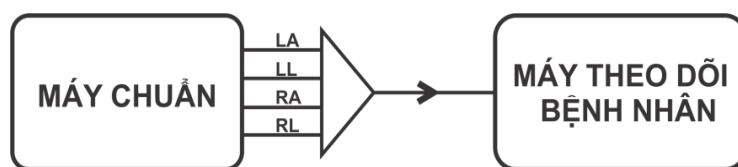
T_m : Số chỉ nhiệt độ của máy TDBN, $^\circ\text{C}$;

T_c : Giá trị nhiệt độ chuẩn, $^\circ\text{C}$.

Yêu cầu: Sai số nhiệt độ $\Delta T \leq \pm 0,2 ^\circ\text{C}$.

7.3.3 Kiểm tra nhịp thở

Sơ đồ kết nối kiểm tra như hình 5.



Hình 5. Sơ đồ kết nối kiểm tra nhịp thở

Trình tự đo:

- Gắn các điện cực điện tim ứng với các ký hiệu: LA, LL, RA, RL trên cáp điện cực vào các điện cực tương ứng trên máy chuẩn theo sơ đồ hình 5.
- Thiết lập chế độ hoạt động trên máy chuẩn với các giá trị nhịp thở cần kiểm tra. Cho máy chuẩn hoạt động.
- Ghi số chỉ nhịp thở trên màn hình hiển thị của máy TDBN và số chỉ nhịp thở trên máy chuẩn.
- Thực hiện 3 lần tại 3 giá trị nhịp thở khác nhau để tính sai số trung bình.

Tính toán sai số:

Sai số tuyệt đối nhịp thở được xác định theo công thức (3):

$$\Delta N_{hh} = N_m - N_c \quad [\text{nhịp/phút}] \quad (3)$$

Trong đó:

ΔN_{hh} : Sai số nhịp thở.

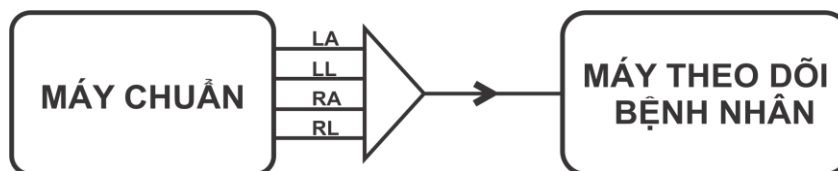
N_m : Số chỉ nhịp thở đặt trên máy TDBN.

N_c : Số chỉ nhịp thở hiển thị trên máy chuẩn

Yêu cầu: Sai số nhịp thở $\leq \pm 2$ nhịp/phút.

7.3.4 Kiểm tra tín hiệu ECG

Sơ đồ kết nối kiểm tra tín hiệu ECG như hình 6.



Hình 6. Sơ đồ kiểm tra tín hiệu nhịp ECG

7.3.4.1 Kiểm tra biên độ điện áp

Gắn các điện cực của máy TDBN vào các điện cực có ký hiệu tương ứng trên máy chuẩn theo sơ đồ hình 6.

Phương pháp đo: Sai số tương đối đo điện áp được xác định bằng cách đo trực tiếp biên độ của sóng hình vuông ghi được trên máy TDBN chia cho độ nhạy và so sánh kết quả này với biên độ điện áp được thiết lập trên máy chuẩn

Trình tự đo:

- Thiết lập các chế độ kênh hoạt động trên máy TDBN như sau:
 - + Biên độ của tín hiệu ($m \leq 0,5$) mm: đặt hệ số độ nhạy $\times 4$.
 - + Biên độ của tín hiệu ($0,5 < m \leq 1,5$) mm: đặt hệ số độ nhạy $\times 2$.
 - + Biên độ của tín hiệu ($1,5 < m \leq 2,5$) mm: đặt hệ số độ nhạy $\times 1$.
 - + Biên độ của tín hiệu ($2,5 < m \leq 4,5$) mm: đặt hệ số độ nhạy $\times 1/2$.
 - + Biên độ của tín hiệu ($4,5 < m \leq 5$) mm: đặt hệ số độ nhạy $\times 1/4$.
- Thiết lập chế độ hoạt động trên máy chuẩn với các thông số sau: Chọn dạng sóng hình vuông, đặt trị số biên độ điện áp cần kiểm tra. Chạy máy chuẩn.
- Quá trình chạy hoàn tất, in kết quả và dùng kính lúp đo để lấy giá trị.
- Thực hiện tại 3 giá trị biên độ khác nhau để tính sai số trung bình.

Tính toán sai số:

ĐLVN 332 : 2017

Sai số tương đối đo điện áp δ_u được tính theo công thức (4):

$$\delta_u = \frac{U_m - U_{in}}{U_{in}} \times 100 \quad [\%] \quad (4)$$

Trong đó:

$U_m = U_d/S_n$: Biên độ điện áp đỉnh - đỉnh, mV;

U_d : Biên độ đỉnh-đỉnh tín hiệu hiển thị trên máy TDBN, mV;

S_n : Giá trị danh định của độ nhạy đã đặt, mm/mV;

U_{in} : Biên độ điện áp thiết lập trên máy chuẩn, mV.

Yêu cầu: Sai số tương đối đo điện áp (δ_u) \leq giá trị $\pm 5 \%$.

7.3.4.2 Kiểm tra tần số sóng ECG

Gắn các điện cực của máy TDBN vào các điện cực có ký hiệu tương ứng trên máy chuẩn theo sơ đồ hình 6.

Sai số tần số sóng ECG được xác định bằng cách đo trực tiếp tần số của sóng hình vuông ghi được trên máy TDBN và so sánh kết quả này với tần số được thiết lập trên máy chuẩn.

Trình tự đo:

- Chọn dạng sóng hình vuông, đặt giá trị tần số cần kiểm tra.
- Cho máy chuẩn hoạt động.
- In kết quả tần số của tín hiệu đo được trên màn hình hiển thị của máy TDBN và tính toán. So sánh kết quả tần số đo được trên máy TDBN với tần số đặt trên máy chuẩn.
- Thực hiện tại 3 giá trị tần số khác nhau để tính sai số trung bình.

Tính toán sai số:

Sai số tương đối tần số δ_f được tính theo công thức (5):

$$\delta_f = \frac{f_n - f_{in}}{f_{in}} \times 100 \quad [\%] \quad (5)$$

Trong đó:

$f_n = 1/T_n$: Tần số của tín hiệu ghi được trên máy TDBN, Hz.

$T_n = L_n/V_n$: Chu kỳ tín hiệu ghi được, s.

L_n : Chiều dài của 3 chu kỳ tín hiệu, mm.

V_n : Tốc độ ghi, mm/s.

f_{in} : Tần số tín hiệu thiết lập trên thiết bị mô phỏng, Hz.

Yêu cầu: Sai số tương đối tần số sóng ECG $\delta_f \leq$ giá trị $\pm 10 \%$.

7.3.4.3 Kiểm tra nhịp tim

Phương pháp đo kiểm tra nhịp tim được thực hiện theo phương pháp đo điện tim trên máy TDBN.

Trình tự đo:

- Gắn điện cực điện tim ứng với các ký hiệu: LA, LL, RA, RL trên cáp điện cực vào các điện cực tương ứng trên thiết bị mô phỏng theo sơ đồ hình 6.
- Thiết lập chế độ hoạt động trên máy chuẩn với các giá trị nhịp tim cần kiểm tra. Cho máy chuẩn hoạt động.
- Ghi số chỉ nhịp tim trên màn hình hiển thị của máy TDBN và số chỉ nhịp tim của máy chuẩn.
- Thực hiện tại 3 giá trị khác nhau để tính sai số trung bình.

Tính toán sai số:

Sai lệch nhịp tim (ΔN_t) đều được xác định theo công thức (6):

$$\Delta N_t = N_{tm} - N_{tc} \quad [\text{nhịp/phút}] \quad (6)$$

Trong đó:

ΔN_t : Độ lệch nhịp tim.

N_{tm} : Nhịp tim đặt trên máy TDBN.

N_{tc} : Nhịp tim hiển thị trên máy chuẩn.

Yêu cầu: Sai lệch nhịp tim $\leq \pm 2$ nhịp/phút.

7.3.5 Kiểm tra chỉ số SpO₂

Trình tự đo:

- Đặt cảm biến SpO₂ của máy TDBN vào ngón tay giả SpO₂ của máy chuẩn, đèn LED của cảm biến đặt phía dưới ngón tay giả. Lưu ý điều chỉnh vị trí đặt cảm biến sao cho cường độ tín hiệu hiển thị trên máy chuẩn là lớn nhất.
- Chọn loại đầu đo SpO₂ (model, nhà sản xuất) của máy TDBN phù hợp trên máy chuẩn và nhập giá trị SpO₂ cần kiểm tra.
- Ghi số chỉ SpO₂ trên máy TDBN và trên máy chuẩn.
- Thực hiện tại 3 giá trị khác nhau để tính sai số trung bình.

Tính toán sai số:

Sai số tuyệt đối nồng độ ô xy bão hòa trong máu δ_{SpO_2} được tính theo công thức (7):

$$\delta_{SpO_2} = M_{SpO_2} - C_{SpO_2} \quad [\%] \quad (7)$$

Trong đó:

M_{SpO_2} : Chỉ số SpO₂ trên máy TDBN, %.

C_{SpO_2} : Chỉ số SpO₂ trên máy chuẩn, %.

Yêu cầu:

- Sai số tuyệt đối SpO₂ $\leq \pm 2$ % trong dải đo (70 ÷ 100) %;
- Sai số tuyệt đối SpO₂ $\leq \pm 3$ % trong dải đo (45 ÷ 69) %.

ĐLVN 332 : 2017

Ghi chú: Trong trường loại đầu đo SpO₂ không nằm trong danh mục bộ nhớ của máy chuẩn, có thể kiểm tra theo sai số công bố của nhà sản xuất đầu đo.

8 Xử lý chung

8.1 Máy theo dõi bệnh nhân 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 theo dõi bệnh nhân 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 theo dõi bệnh nhân: 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	Thông mạch của dây tiếp đất	Thông mạch			
2.1.2	Dòng điện rò giữa vỏ máy và đất trong điều kiện bình thường	$\leq 100 \mu\text{A}$			
2.1.3	Dòng điện rò giữa vỏ máy và đất trong điều kiện lỗi đơn	$\leq 500 \mu\text{A}$			
2.1.4	Tổng dòng rò bệnh nhân trong điều kiện bình thường kiểu BF	$\leq 500 \mu\text{A}$			
2.1.5	Tổng dòng rò bệnh nhân trong điều kiện bình thường kiểu CF	$\leq 50 \mu\text{A}$			
2.1.6	Tổng dòng rò bệnh nhân trong điều kiện lỗi đơn kiểu BF	$\leq 1000 \mu\text{A}$			
2.1.7	Tổng dòng rò bệnh nhân trong điều kiện lỗi đơn kiểu CF	$\leq 100 \mu\text{A}$			

TT	Nội dung kiểm tra	Yêu cầu	Kết quả	Kết luận	
				Đạt	Không đạt
2.2	Kiểm tra an toàn đối với các chức năng cảnh báo				
2.2.1	Kiểm tra cảnh báo huyết áp				
2.2.2	Kiểm tra cảnh báo nhiệt độ				
2.2.3	Kiểm tra cảnh báo nhịp tim				
2.2.4	Kiểm tra cảnh báo nhịp hô hấp				
2.2.5	Kiểm tra cảnh báo SpO ₂				
2.2.6	Kiểm tra các dạng cảnh báo trong ECG:				
	- Kiểm tra cảnh báo ASYSTOLE				
	- Kiểm tra cảnh báo Tachycardia				
	...				
2.3	Kiểm tra dạng sóng hiển thị ECG				

3. Kiểm tra đo lường:

TT	Nội dung kiểm tra	Kết quả kiểm tra sai số								Kết luận		
		Mức	Lần 1		Lần 2		Lần 3		Sai số TB	Sai số cho phép	Đạt	Không đạt
			M	Ch	M	Ch	M	Ch				
1	Huyết áp									± 5 mmHg		
2	Nhiệt độ									± 0,2 °C		
3	Nhịp thở									± 2 Nhịp/phút		
4	Biên độ Điện áp									± 5 %		
5	Tần số									± 10 %		
6	Nhịp tim									± 2 Nhịp/phút		

TT	Nội dung kiểm tra	Kết quả kiểm tra sai số							Kết luận				
		Mức	Lần 1		Lần 2		Lần 3		Sai số TB	Sai số cho phép	Đạt	Không đạt	
			M	Ch	M	Ch	M	Ch					
7	SpO ₂									(70 ÷ 100) ± 2 %			
											(50 ÷ 69) ± 3 %		

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

4 Kết luận:

Người soát lại

Người thực hiện