

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:

Chủng loại (Model): Số seri máy:

Hãng sản xuất:

Nước 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 ☐

Cơ sở y tế sử dụng thiết bị:

.....

Khoa, phòng sử dụng thiết bị:

Thiết bị sử dụng trong kiểm định:

STT	Thiết bị	Chủng loại (Model)	Hãng/nước sản xuất	Hạn hiệu chuẩn
1	Nhiệt kế			
2	Ăm kế			
3	Thiết bị phân tích an toàn điện			
4	Thiết bị kiểm định các thông số của máy thở			

5	Thiết bị kiểm định nồng độ khí gây mê			
6	Máy đo cường độ âm thanh			

Điều kiện kiểm định:.....

Nơi kiểm định:.....

Kiểm định viên: Mã số kiểm định viên:.....

Ngày kiểm định:.....

NỘI DUNG KIỂM ĐỊNH

1. Kiểm định chung

1.1. Kiểm tra hồ sơ

Bảng 1 - Nội dung kiểm tra hồ sơ

TT	Nội dung kiểm tra	Đạt	Không đạt
1	Số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu (khi kiểm định ban đầu)	☐	☐
2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị (bằng tiếng Anh và tiếng Việt) (khi kiểm định ban đầu)	☐	☐
3	Chứng nhận xuất xứ (CO), chứng nhận chất lượng (CQ) (khi kiểm định ban đầu)	☐	☐
4	Sổ theo dõi quá trình sử dụng, sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng (khi kiểm định định kỳ hoặc kiểm định sau sửa chữa lớn)	☐	☐
5	Kết quả kiểm định lần gần nhất (khi kiểm định định kỳ hoặc kiểm định sau sửa chữa lớn)	☐	☐

1.2. Kiểm tra bên ngoài

Bảng 2 - Nội dung kiểm tra bên ngoài

TT	Nội dung kiểm tra	Đạt	Không đạt
1	Tình trạng vệ sinh	☐	☐

2	Thiết bị chính, phụ kiện đi kèm	☐	☐
3	Các bộ phận bên ngoài	☐	☐
4	Khả năng đáp ứng an toàn về cơ học	☐	☐
5	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 yêu cầu	Giá trị đo được	Đạt	Không đạt
1	Điện trở giữa chốt nối đất trên vỏ máy tới chốt nối đất của phích cắm	$< 0,5 \Omega$		☐	☐
2	Dòng điện rò vỏ máy	$< 0,5 \text{ mA}$		☐	☐
3	Dòng điện rò qua bộ phận ứng dụng (loại B)	500 μA (theo phương pháp đo thay thế) 100 μA (theo phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch)		☐	☐

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, hình ảnh.	☐	☐

3. Kiểm định tính năng kỹ thuật

3.1. Kiểm định chức năng cài đặt các mode thử

Bảng 5. Kiểm định chức năng cài đặt các mode thử

TT	Nội dung kiểm định	Yêu cầu	Đạt	Không đạt
1	Kiểm định chuyển đổi mode và chức năng cài đặt các thông số thở, thông số nồng độ khí mê	- Thực hiện chuyển đổi được các mode thở. - Các tính năng cài đặt các thông số thở, thông số nồng độ khí mê được đầy đủ.	☐	☐

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

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

T T	Nội dung kiểm định	Giá trị đặt trên máy gây mê kèm thở	Giá trị hiển thị trên máy gây mê kèm thở	Kết quả đo			Sai số T B	Giá trị cho phép	Đạt	Không đạt
				Lần 1	Lần 2	Lần 3				
1	Thể tích khí lưu thông Vt (mL)	Thấp: ...						$\pm \leq 15\%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 15\%$	☐	☐
		Cao: ...						$\pm \leq 15\%$	☐	☐
2	Thể tích thông khí phút MV (L/phút)	Thấp: ...						$\pm \leq 15\%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 15\%$	☐	☐
		Cao: ...						$\pm \leq 15\%$	☐	☐
3	Áp lực đỉnh đường thở PIP/Ppeak (cmH ₂ O/mbar)	Thấp: ...						$\pm \leq 10\%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 10\%$	☐	☐

		Cao: ...						$\pm \leq 10 \%$	☐	☐
4	Áp lực dương cuối kỳ thở ra PEEP (cmH ₂ O/mbar)	Thấp: ...						$\pm \leq 10 \%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 10 \%$	☐	☐
		Cao: ...						$\pm \leq 10 \%$	☐	☐
5	Nồng độ khí oxy trong khí thở FiO ₂	Thấp: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
		Cao: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
6	Nhịp thở f (nhịp/ phút)	Thấp: ...						$\leq \pm 10\%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\leq \pm 10\%$	☐	☐
		Cao: ...						$\leq \pm 10\%$	☐	☐
7	Tỷ lệ I:E	Thấp: ...						$\pm \leq 10\%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 10\%$	☐	☐
		Cao: ...						$\pm \leq 10\%$	☐	☐
8	Thời gian thở vào Ti (giây)	Thấp: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
		Cao: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
9	Thời gian thở ra Te (giây)	Thấp: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
		Trung bình: ...						$\pm \leq 5 \%$	☐	☐

1 0	Nồng độ khí mê (%)	Cao: ...					$\pm \leq 5 \%$	☐	☐
		Halothan e	Thấp				Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	☐	☐
			Trung bình					☐	☐
			Cao					☐	☐
		Iso flurane	Thấp				Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	☐	☐
			Trung bình					☐	☐
			Cao					☐	☐
		Sevo flurane					Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	☐	☐
								☐	☐
		...					Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất	☐	☐

Biên bản này được thành lập 02 bản, mỗi bên 01 bản

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ SỬ DỤNG

KIỂM ĐỊNH VIÊN