

White paper

10 phương pháp thực hành tốt nhất đối với lồng ấp trẻ sơ sinh và thử nghiệm máy sưởi ấm bằng bức xạ

Mẹo để kiểm tra hiệu quả lồng ấp trẻ sơ sinh và giường sưởi trẻ em để đảm bảo hiệu suất và an toàn

Bắt đầu với điều cơ bản

Lồng ấp trẻ sơ sinh và giường sưởi trẻ em là thiết bị y tế nhằm cung cấp môi trường an toàn và ổn định cho trẻ sơ sinh để chữa lành, tăng trưởng và phát triển. Khi em bé được sinh ra, chúng thường được đặt dưới giường sưởi trẻ em để ổn định nhiệt độ cho đến khi chúng có thể đạt được sự tự điều hòa nhiều hơn. Trong khi chào đón một cuộc sống mới vào thế giới là một sự kiện tuyệt vời và đầy cảm hứng, đôi khi mọi thứ không phải lúc nào cũng diễn ra theo kế hoạch. Nhiều em bé được sinh ra với bệnh tật, khuyết tật hoặc sinh non.

Theo Tổ chức Y tế Thế giới, khoảng 15 triệu trẻ sinh non mỗi năm trên toàn thế giới. Những bệnh nhân nhỏ này đặc biệt dễ bị tổn thương trong vài ngày đầu tiên hoặc thậm chí vài tháng đầu đời. Do đó sử dụng lồng ấp trẻ sơ sinh trở nên cần thiết. Lồng ấp là vỏ bọc được kiểm soát và thiết kế để tái tạo môi trường tử cung của người mẹ càng nhiều càng tốt bằng cách điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm và luồng không khí, giảm thiểu âm thanh và mùi, cung cấp môi trường kiểm soát oxy.

Lồng ấp trẻ sơ sinh

Được bao bọc hoàn toàn, lồng ấp trẻ sơ sinh kiểm soát cẩn thận môi trường của nó để bảo vệ trẻ sơ sinh trong giai đoạn sớm nhất của cuộc đời khi chúng dễ bị tổn thương nhất. Lồng ấp trẻ sơ sinh có thể bao gồm máy sưởi chạy bằng điện AC, bình chứa nước để thêm độ ẩm, quạt cơ giới để lưu thông không khí ấm và ấm khắp cabin của lồng ấp, van điều khiển có thể thêm oxy và điều khiển servo để giúp điều chỉnh nhiệt độ không khí (nhiệt điện trở cảm biến nhiệt độ dán vào bụng trẻ sơ sinh).



Ví dụ về lồng ấp trẻ sơ sinh

Các cổng tiếp cận bằng tay có cửa hạn chế việc đưa không khí mát hơn vào trong khi trẻ sơ sinh đang được xử lý và có thể mở mui xe hoặc bảng điều khiển bên để tiếp cận nhiều hơn với trẻ sơ sinh. Nhiệt lưu thông trong cabin sau đó được hấp thụ vào cơ thể bằng cách đối lưu máu và dẫn truyền mô, giữ cho cả nhiệt độ da và cơ thể được duy trì bởi các biến đổi nhỏ.

Giường sưởi trẻ em

Giường sưởi trẻ em thường xuyên được sử dụng trong phòng sinh và đơn vị chăm sóc trẻ sơ sinh để đồng thời cung cấp nhiệt bên ngoài và giúp trẻ sơ sinh tiếp cận dễ dàng. Ngay sau khi sinh, trẻ sơ sinh thường xuyên được đặt dưới ánh sáng ấm áp, rạng rỡ để giúp ổn định nhiệt độ cho đến khi trẻ có thể tự điều chỉnh nhiệt độ. Việc theo dõi và hồi sức có thể dễ dàng được thực hiện từ lối vào mở của giường sưởi trẻ em, cùng với mọi thủ tục cần thiết. Máy sưởi ấm bằng bức xạ cũng được sử dụng cho những bệnh nhân bị bệnh nặng cần được điều dưỡng can thiệp liên tục.

Giường sưởi trẻ em thường là thiết bị sưởi ấm trên cao, bao gồm nguồn nhiệt, cảm biến nhiệt độ da, bộ điều khiển phụ và cả cảnh báo bằng hình ảnh và âm thanh. Bộ phận làm nóng tạo ra năng lượng bức xạ ở vùng bước sóng IR xa, nhưng bị hạn chế để ngăn ngừa tổn thương nhiệt cho trẻ sơ sinh. Năng lượng hồng ngoại dễ dàng được hấp thụ bởi làn da mỏng manh của trẻ sơ sinh — làm tăng lưu lượng máu trên da, sau đó truyền nhiệt đến phần còn lại của cơ thể trẻ bằng cách đối lưu máu và dẫn truyền mô.

Vì thiết bị sưởi ấm bằng bức xạ mở ra không khí nên sự bay hơi là yếu tố chính gây thất thoát nhiệt. Hầu hết các giường sưởi trẻ em đều có thành ngăn xung quanh chu vi của nệm để giảm lượng luồng không khí đi qua bệnh nhân và do đó hạn chế sự mất nhiệt do bay hơi.

10 phương pháp thực hành tốt nhất để thử nghiệm hiệu suất của lồng ấp/ giường sưởi trẻ em

1. Luôn kiểm tra theo tiêu chuẩn và/hoặc hướng dẫn sử dụng dịch vụ của nhà sản xuất

Tiêu chuẩn có thể mang tính quốc tế hoặc quốc gia (theo quốc gia). Các tiêu chuẩn IEC phản ánh trải nghiệm tốt nhất của ngành, các nhà nghiên cứu, người tiêu dùng và cơ quan quản lý trên toàn thế giới. Chúng giúp thiết lập một quy trình thử nghiệm thống nhất và phổ quát cho các kỹ sư y sinh, dịch vụ và thiết kế sử dụng, đồng thời rất quan trọng trong việc giúp đánh giá đúng mức độ an toàn của thiết bị y tế và đảm bảo an toàn cho bệnh nhân. Vì lý do này, hầu hết các tiêu chuẩn quốc gia (theo quốc gia) của địa phương đã được hài hòa với các tiêu chuẩn IEC, được công nhận là thông lệ được quốc tế ưu tiên. Các tiêu chuẩn IEC 60601-2-19, 60601-2-20 và 60601-2-21 khuyến nghị các yêu cầu cơ bản về an toàn và hiệu suất thiết yếu đối với lồng ấp trẻ sơ sinh, lồng ấp vận chuyển và thử nghiệm làm ấm bằng bức xạ.

Mặc dù là tự nguyện nhưng hầu hết các nhà sản xuất đều thừa nhận rằng khách hàng tại các thị trường mà họ phục vụ sẽ yêu cầu họ phải chịu trách nhiệm về các tiêu chuẩn này và do đó sẽ đặt các quy trình thử nghiệm dựa trên các tiêu chuẩn đó. Hướng dẫn sử dụng dịch vụ của nhà sản xuất sẽ bao gồm các quy trình cụ thể về cách bảo trì và hiệu suất của thiết bị, đồng thời thường khuyến nghị tần suất kiểm tra. Mặc dù các quy trình thử nghiệm này có xu hướng không hoàn toàn kỹ lưỡng như các tiêu chuẩn, nhưng mỗi nhà sản xuất đều áp dụng các tiêu chuẩn này để thử nghiệm tốt nhất cho thiết kế thương hiệu và mẫu lồng ấp trẻ sơ sinh, lồng ấp vận chuyển hoặc giường sưởi trẻ em của họ.



Ví dụ về giường sưởi trẻ em

Sách hướng dẫn của nhà sản xuất sẽ đưa ra hướng dẫn cụ thể cho từng mẫu máy để kiểm tra lồng ấp hoặc giường sưởi trẻ em, chẳng hạn như cần đảm bảo đèn cảnh báo bật khi cần thiết (tức là nếu nhiệt độ quá cao, chuông báo sẽ kêu). Hoàn thành việc kiểm tra hiệu suất theo tiêu chuẩn và/hoặc quy trình của nhà sản xuất.

2. Áp dụng tần suất kiểm tra nhất quán

Những ngày đầu đời của trẻ sơ sinh có thể là giai đoạn quan trọng nhất, đó là lý do tại sao việc kiểm tra và xác minh thường xuyên độ an toàn cũng như hiệu suất của lồng ấp trẻ sơ sinh và giường sưởi trẻ em lại quan trọng. Kiểm tra hướng dẫn sử dụng dịch vụ của nhà sản xuất để biết các khuyến nghị về tần suất; hầu hết các nhà sản xuất đều khuyến nghị tần suất kiểm tra tối thiểu một lần mỗi năm.

Hình 1a. Đánh giá rủi ro mẫu (Đại học Vermont)—Vườn ươm trẻ sơ sinh.

Tiêu chí—chọn 1 xếp hạng từ mỗi danh mục	Weight	Score
Chức năng lâm sàng		
Không tiếp xúc tới bệnh nhân	1	
Thiết bị có thể tiếp xúc với bệnh nhân nhưng chức năng không quan trọng	2	
Thiết bị được sử dụng để chẩn đoán bệnh nhân hoặc theo dõi trực tiếp	3	
Thiết bị được sử dụng để điều trị trực tiếp cho bệnh nhân	4	4
Thiết bị được sử dụng để hỗ trợ sự sống	5	
Rủi ro vật lý		
Thiết bị không gây ra rủi ro đáng kể do lỗi	1	
Lỗi thiết bị sẽ dẫn đến rủi ro thấp	2	
Lỗi thiết bị sẽ dẫn đến điều trị không phù hợp, chẩn đoán sai hoặc mất theo dõi	3	
Lỗi thiết bị có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng	4	4
Xác suất tránh sự cố		
Bảo trì hoặc kiểm tra sẽ không ảnh hưởng đến độ tin cậy của thiết bị	1	
Các chế độ lỗi thiết bị phổ biến là không thể đoán trước hoặc không thể dự đoán được	2	2
Mặc dù các mô hình lỗi thiết bị phổ biến không thể dự đoán trước được nhưng lịch sử thiết bị cho thấy việc kiểm tra TSP thường xuyên phát hiện sự cố	3	
Lỗi thiết bị thông thường có thể dự đoán được và có thể tránh được bằng cách bảo trì phòng ngừa	4	
Các yêu cầu quy định hoặc yêu cầu cụ thể của nhà sản xuất chỉ ra việc bảo trì hoặc thử nghiệm phòng ngừa	5	
Lịch sử sự cố		
Không có lịch sử đáng kể	1	1
Một lịch sử đáng kể của các sự cố tồn tại	2	
Yêu cầu của nhà sản xuất/quy định đối với lịch trình cụ thể		
Không yêu cầu	1	1
Có các yêu cầu kiểm tra độc lập với hệ thống đánh giá bằng số	2	
Tổng điểm		12
Nhiệm vụ: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (số lần kiểm tra mỗi năm)		1

Điểm tổng hợp từ 13 trở lên là lý do để kiểm tra nửa năm
 Điểm tổng hợp từ 9-12 là lý do để kiểm tra hàng năm.
 Điểm kết hợp từ 8 trở xuống là lý do biện minh cho việc kiểm tra ít hơn hàng năm.
 Điểm tổng hợp từ 13 trở lên là lý do để kiểm tra nửa năm.
 Điểm tổng hợp từ 9-12 là lý do để kiểm tra hàng năm.
 Điểm kết hợp từ 8 trở xuống là lý do biện minh cho việc kiểm tra ít hơn hàng năm.

Hình 1b. Đánh giá rủi ro mẫu (Y sinh Fluke)—Lồng ấp trẻ sơ sinh.

Criteria—choose 1 rating from each category	Weight	Score
Chức năng lâm sàng		
Không tiếp xúc tới bệnh nhân	1	
Thiết bị có thể tiếp xúc với bệnh nhân nhưng chức năng không quan trọng	2	
Thiết bị được sử dụng để chẩn đoán bệnh nhân hoặc theo dõi trực tiếp	3	
Thiết bị được sử dụng để điều trị trực tiếp cho bệnh nhân	4	4
Thiết bị được sử dụng để hỗ trợ sự sống	5	
Rủi ro vật lý		
Thiết bị không gây ra rủi ro đáng kể do lỗi	1	
Lỗi thiết bị sẽ dẫn đến rủi ro thấp	2	
Lỗi thiết bị sẽ dẫn đến điều trị không phù hợp, chẩn đoán sai hoặc mất theo dõi	3	
Lỗi thiết bị có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng	4	4
Xác suất tránh sự cố		
Bảo trì hoặc kiểm tra sẽ không ảnh hưởng đến độ tin cậy của thiết bị	1	
Các chế độ lỗi thiết bị phổ biến là không thể đoán trước hoặc không thể dự đoán được	2	
Mặc dù các mô hình lỗi thiết bị phổ biến không thể dự đoán trước được nhưng lịch sử thiết bị cho thấy việc kiểm tra TSP thường xuyên phát hiện sự cố	3	
Lỗi thiết bị thông thường có thể dự đoán được và có thể tránh được bằng cách bảo trì phòng ngừa	4	
Các yêu cầu quy định hoặc yêu cầu cụ thể của nhà sản xuất chỉ ra việc bảo trì hoặc thử nghiệm phòng ngừa	5	5
Lịch sử sự cố		
Không có lịch sử đáng kể	1	
Một lịch sử đáng kể của các sự cố tồn tại	2	2
Yêu cầu của nhà sản xuất/quy định đối với lịch trình cụ thể		
Không yêu cầu	1	1
Có các yêu cầu kiểm tra độc lập với hệ thống đánh giá bằng số	2	
Tổng điểm		16
Nhiệm vụ: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (số lần kiểm tra mỗi năm)		2

Đánh giá rủi ro từ Fluke Biomedical hơi khác so với Đại học Vermont ở hai loại: Xác suất tránh sự cố và Lịch sử sự cố. Xác suất tránh sự cố được đánh giá là 5 thay vì 2 vì cả hướng dẫn quy định và nhà sản xuất đều khuyến nghị lịch trình bảo trì phòng ngừa hàng tuần, hàng quý và hàng năm. Tiền sử sự cố được đánh giá là 2 thay vì 1, vì tỷ lệ mắc bệnh trong lồng ấp sẽ dẫn đến tổn hại cho bệnh nhân (nếu tỷ lệ mắc bệnh không dẫn đến tổn hại cho bệnh nhân, điểm số sẽ là 1). Tổng điểm là 16 (thay vì điểm UV là 12), cho thấy thử nghiệm nửa năm một lần (hai lần mỗi năm) cho lồng ấp trẻ sơ sinh.

Nếu hướng dẫn sử dụng dịch vụ và quy trình kiểm tra từ nhà sản xuất không có sẵn, tần suất kiểm tra vẫn phải được xác định. Một phương pháp để xác định tần suất một thiết bị medi-cal nên được kiểm tra là một phương pháp dựa trên rủi ro được sử dụng bởi Khoa Kỹ thuật Y sinh của Đại học Vermont. Như thể hiện trong bảng dưới đây, phương pháp này được mô tả trong Đảm bảo chất lượng thiết bị y tế: Chương trình thông số kỹ thuật và quy trình phát triển của J. Tobey Clark.

Đại học Vermont khuyến nghị tần suất thử nghiệm hàng năm cho cả lồng ấp trẻ sơ sinh và giường sưởi trẻ em (Hình 1a). Tuy nhiên, tần suất thử nghiệm nửa năm một lần (2 lần mỗi năm) (Hình 1b) cho các lồng ấp và thử nghiệm hàng năm đối với giường sưởi trẻ em có thể được biện minh một cách thích hợp. Cho dù tần suất nào bạn cho là phù hợp nhất với thiết bị, cơ sở và bệnh nhân của bạn, hãy chắc chắn có một tuyên bố bằng văn bản với lời biện minh của bạn được ghi lại. Tình trạng chính sách này sẽ có ích trong quá trình kiểm toán chương trình đảm bảo chất lượng của bạn.

3. Áp dụng quy trình kiểm tra tiêu chuẩn hóa chính thức

Nếu không có hướng dẫn sử dụng dịch vụ và quy trình kiểm tra từ nhà sản xuất thì cơ sở y tế vẫn có trách nhiệm lựa chọn và chuẩn hóa quy trình kiểm tra. Điều quan trọng là chức năng của lồng ấp trẻ sơ sinh và giường sưởi trẻ em phải được đánh giá định lượng bằng cách so sánh nó với tiêu chuẩn thiết bị y tế hiện hành hoặc thông số kỹ thuật của nhà sản xuất.

Nếu không biết thông số kỹ thuật của nhà sản xuất thì các tiêu chuẩn IEC 60601-2-19, 60601-2-20 và 60601-2-21 là nơi tuyệt vời để bắt đầu và là sự thay thế hợp lý hơn. Khoa Kỹ thuật Y sinh của Đại học Vermont đã đề xuất một quy trình kiểm tra dành riêng cho danh mục thiết bị y tế được trình bày trong Sách Quy trình và Phát triển Chương trình Đảm bảo Chất lượng Thiết bị Y tế—có một quy trình dành cho lồng ấp trẻ sơ sinh và một quy trình khác dành cho giường sưởi trẻ em. Khi các tiêu chí kiểm tra đã được thống nhất, không được thực hiện thay đổi nào nếu không có tuyên bố lý do mô tả lý do tại sao cần phải thay đổi, thay đổi đó là gì và thay đổi này được xác nhận như thế nào.

4. Hãy chú ý đến vị trí đặt đầu dò trong khi kiểm tra, đặc biệt là nhiệt độ và luồng không khí.

Vị trí đặt đầu dò khi kiểm tra các thông số—đặc biệt là nhiệt độ và luồng không khí—là những lỗi thường gặp khi kiểm tra và thực hiện bảo trì phòng ngừa trên lồng ấp trẻ sơ sinh.

Cho lồng ấp trẻ sơ sinh

Các cảm biến cho tất cả các thông số, bao gồm nhiệt độ, độ ẩm, luồng không khí và âm thanh phải cao hơn nệm 10 cm (Hình 2)—xấp xỉ chiều cao mà trẻ sơ sinh sẽ có khi nằm thẳng trên nệm trong lồng ấp.

Nhiệt độ (nhiệt độ đối lưu không khí) và luồng không khí phải được đo ở năm vị trí bên trong lồng ấp. Việc ghi lại nhiệt độ ở một vị trí là không thể chấp nhận được. Điều này có ý nghĩa vì thân và tay chân của trẻ sơ sinh có thể bị kéo căng ra nhiều hơn chính giữa tấm đệm. Vì vậy, chúng ta cần đảm bảo các điều kiện môi trường đồng đều trên toàn bộ buồng. Duy trì nhiệt độ cơ thể và da của trẻ sơ sinh là vô cùng quan trọng. Khi chúng ta nghĩ lại cách thức hoạt động của lồng ấp, một chiếc quạt có động cơ sẽ luân chuyển không khí nóng khắp buồng ấp và sự mất nhiệt từ trẻ sơ sinh do đối lưu phụ thuộc vào tốc độ không khí và nhiệt độ không khí. Đo cả nhiệt độ và luồng không khí của tủ ấm ở nhiều địa điểm sẽ mang lại cái nhìn sâu sắc về hiệu suất thực tế của thiết bị y tế, đảm bảo tính đồng nhất của các thông số môi trường.

Nếu chúng ta chia nệm thành bốn góc phần tư bằng nhau (xem Hình 2), thì đầu dò nhiệt độ và luồng không khí phải được đặt ở chính giữa tấm đệm (M) và ở giữa mỗi góc phần tư (A, B, C, D). Các thông số còn lại nên được đo từ điểm trung tâm của đệm.

Cho giường sưởi trẻ em

Để đo nhiệt bức xạ từ giường sưởi trẻ em, hãy đảm bảo sử dụng cảm biến thích hợp để ghi lại số đọc chính xác. Ví dụ, Máy phân tích lồng ấp / máy làm ấm bức xạ Fluke Biomedical INCU II sử dụng các miếng nhôm để hấp thụ và đo chính xác nhiệt sinh ra từ máy làm ấm. Một lần nữa, các đầu dò nhiệt độ phải được đặt ở năm vị trí—giữa đệm và giữa mỗi góc phần tư như trong Hình 2—và các chỉ số sau đó được ghi lại.

5. Nên đo thời gian khởi động của máy áp đến điều kiện nhiệt độ ổn định (STC) và phải thực hiện các phép đo cả trong và sau khi máy áp đạt đến STC.

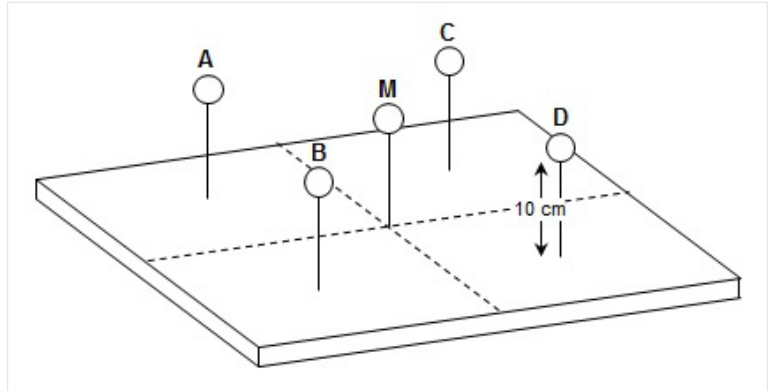
Thời gian khởi động là thời gian để lồng ấp tăng nhiệt độ lên 11°C so với nhiệt độ môi trường. Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất sẽ chỉ rõ thời gian khởi động và phải tiến hành thử nghiệm để đảm bảo lồng ấp nằm trong phạm vi chấp nhận được là ±20 % thời gian khởi động được chỉ định. Điều này rất quan trọng vì lồng ấp thường được bật ngay trước khi sử dụng. Nếu nhà sản xuất chỉ định lồng ấp của họ mất 20 phút để khởi động, y tá sơ sinh sẽ mong đợi lồng ấp ở nhiệt độ thích hợp 20 phút sau khi bật lồng ấp. Vì trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh cần chăm sóc đặc biệt cực kỳ nhạy cảm với những thay đổi của môi trường nên lồng ấp bắt buộc phải ở trong điều kiện hoạt động thích hợp và được làm ấm đến nhiệt độ ổn định khi trẻ sơ sinh được đặt vào bên trong.

Khi lồng ấp đã ấm đến nhiệt độ cài đặt, máy áp sẽ vượt quá điểm cài đặt. Mức vượt quá này không được vượt quá 2 °C so với điểm đặt. Sau khi vượt quá mức, nhiệt độ sẽ giảm xuống và vượt quá mức độ thay đổi nhỏ, dao động đến nhiệt độ tử ám trung bình, ổn định. STC—điều kiện nhiệt độ ổn định—là điều kiện đạt được khi nhiệt độ lồng ấp không thay đổi quá 1 °C trong khoảng thời gian một giờ (Hình 3).

Việc đo đồng thời từng thông số cả trong thời gian khởi động và sau STC giúp người dùng cuối hiểu rõ hơn về cách thức hoạt động của toàn bộ thiết bị và nơi có thể xảy ra sự cố nếu lồng ấp không hoạt động bình thường. Hãy nhớ rằng mỗi lần cửa nóc hoặc cửa cabin được mở, STC sẽ bị mất và phải đạt được lại.

6. Ghép nối thiết bị kiểm tra bổ sung với máy phân tích tử ám/bức xạ ấm hơn của bạn để kiểm tra toàn diện

Hầu hết các quy trình kiểm tra hiệu suất của nhà sản xuất đều yêu cầu kiểm tra an toàn điện, bao gồm điện trở dây nối đất và rò rỉ khung máy. Luôn có máy phân tích an toàn điện bên cạnh để hoàn thành phần an toàn điện của quá trình kiểm tra hiệu suất một cách dễ dàng. Trong khi một số coi vấn đề an toàn điện và thử nghiệm



Hình 2. Chiều cao và vị trí đầu dò nhiệt độ không khí trên nệm

LƯU Ý: Kiểu luồng khí khác nhau ở mỗi kiểu lồng ấp trẻ sơ sinh, vì vậy điều quan trọng là phải làm quen với hướng luồng khí bên trong lồng ấp đang được thử nghiệm và đặt đầu dò luồng khí đúng cách để có được số đo chính xác. Ví dụ, đầu dò luồng khí hai chiều hoặc một hướng cần được đặt vuông góc với hướng của luồng khí để có được số đọc chính xác. Các phép đo phải được thực hiện cách phía trên nệm 10 cm, ở giữa nệm và giữa mỗi góc phần tư.

thiết bị tích hợp khác dưới dạng các luồng công việc riêng biệt, chúng thường được nhà sản xuất và các tiêu chuẩn xử lý như một chuỗi công việc và phép đo duy nhất với một tệp và báo cáo kết quả thử nghiệm tổng thể.

Cùng với việc cung cấp môi trường được kiểm soát oxy, nhiều lồng ấp và giường sưởi trẻ em còn có hệ thống giám sát và SpO2 tích hợp, đồng thời là một phần của hoạt động kiểm tra và bảo trì phòng ngừa cho lồng ấp/giường sưởi trẻ em.

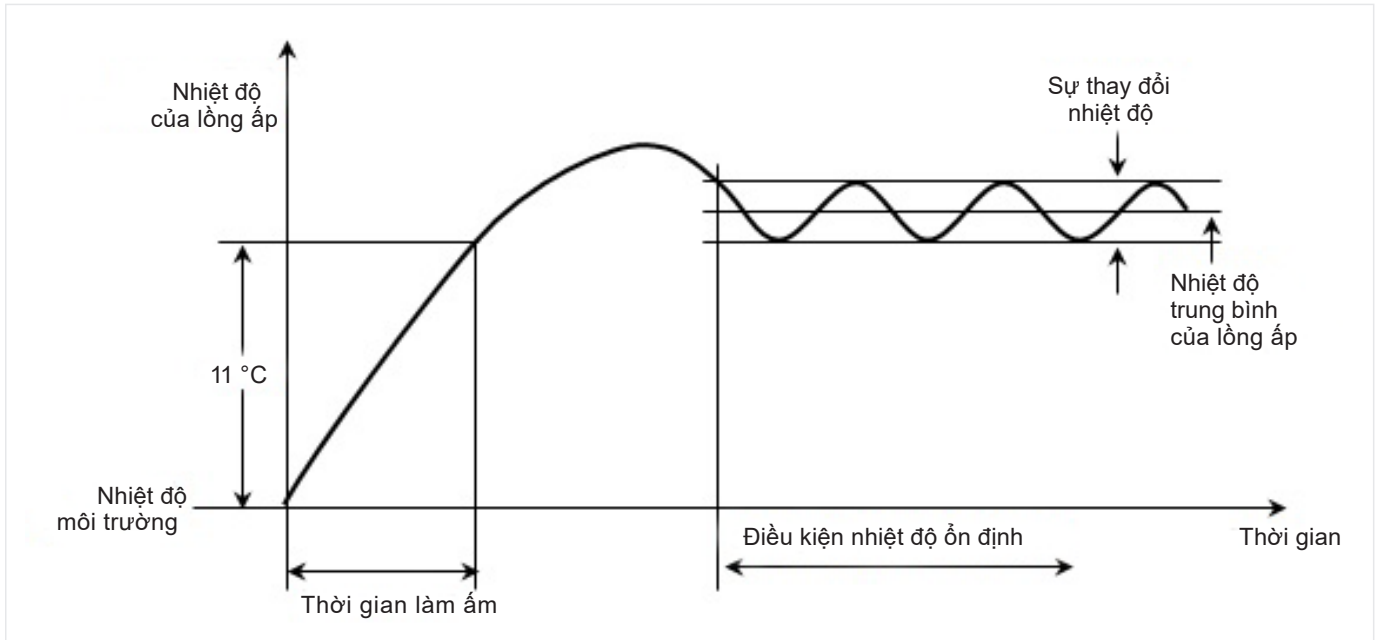
7. Thực hiện tất cả các thử nghiệm cần thiết để đảm bảo hiệu suất phù hợp

Bạn có thể tìm thấy danh sách đầy đủ các thử nghiệm và tiêu chí trong tiêu chuẩn IEC 60601-2-19 và 60601-2-21 dành cho thử nghiệm lồng ấp trẻ sơ sinh và máy sưởi ấm bằng bức xạ hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng dịch vụ của nhà sản xuất. Dưới đây là những điều cơ bản:

Nhiệt độ

Đảm bảo máy áp ấm lên trong thời gian quy định trong sách hướng dẫn của nhà sản xuất. Kiểm tra để đảm bảo nhiệt độ vượt mức không vượt quá 2°C so với điểm đặt. Kiểm tra tất cả các bề mặt có thể chạm vào trẻ sơ sinh và đảm bảo các bề mặt đó không quá nóng.

Kiểm tra để xác định khi nào nhiệt độ của lồng ấp ổn định và nhiệt độ đó duy trì ở nhiệt độ cài đặt trong ít nhất một giờ. Đảm bảo nhiệt độ trong toàn bộ ngăn là như nhau. Kiểm tra độ chính xác của chỉ báo nhiệt độ và đảm bảo bộ điều khiển nhiệt độ đặt nhiệt độ về giá trị chính xác.



Hình 3. Sự thay đổi nhiệt độ lồng ấp



Thiết bị phân tích an toàn điện ESA 612



Thiết bị phân tích khí Oxy MaxO2



Thiết bị mô phỏng bệnh nhân ProSim 4



Máy phân tích máy đo nồng độ oxy xung SPOT

Hình trên là các giải pháp khả thi của các thiết bị xét nghiệm y tế này.

Đo cảm biến nhiệt độ da bằng bộ gia nhiệt đã được hiệu chỉnh. Khi kiểm tra thiết bị làm ấm bằng bức xạ, hãy đảm bảo phân bố nhiệt độ chính xác—nghĩa là nhiệt độ trung bình của điểm giữa giống với nhiệt độ trung bình của các điểm kiểm tra khác. Và cuối cùng, kiểm tra để đảm bảo kiểm soát nhiệt độ là nhiệt độ thực tế được cảm nhận bởi đầu dò nhiệt độ trên da.

Độ ẩm

Độ ẩm tương đối rất quan trọng đối với việc chăm sóc hô hấp và nhiệt độ không khí và phải được theo dõi để giảm thiểu mất nhiệt và nước. Kiểm tra độ chính xác của độ ẩm tương đối. Giá trị của tủ ẩm phải là ±10 % giá trị mà người thử nghiệm chỉ ra.

Tốc độ không khí

Vận tốc không khí cao làm tăng sự mất nước do bay hơi và mất nhiệt của bệnh nhân. Đo tốc độ không khí bên trong khoang ấp và đảm bảo tốc độ từ ≤ đến 0,35 m/s tại mỗi vị trí. Tham khảo Hình 2 để biết vị trí đặt đầu dò.

Âm thanh

Trẻ sơ sinh có đôi tai cực kỳ nhạy cảm. Kiểm tra để xác định xem mức âm thanh bên trong ngăn ấp có dưới 60 dBA hay không (đã điều chỉnh decibel). Cần đo mức báo động bên trong và bên ngoài để đảm bảo chúng nằm trong phạm vi an toàn nhưng vẫn có thể nghe được qua tiếng ồn xung quanh.

Oxy/cân nặng

Hầu hết các lồng ấp và giường sưởi trẻ em đều đóng vai trò như một chiếc cân vì việc di chuyển những bệnh nhân nhỏ bé có thể vừa gây khó khăn cho người chăm sóc vừa gây bất lợi cho sức khỏe của bệnh nhân. Đo cân bằng cách sử dụng một loạt các quả cân đã được hiệu chỉnh (cùng vị trí như Hình 2) để đảm bảo cân chính xác. Kiểm tra nồng độ oxy để xác nhận rằng nó nằm trong phạm vi chấp nhận được và các cảnh báo bằng hình ảnh và thính giác đã được kích hoạt thích hợp.

8. Sử dụng tính năng tự động kiểm tra để nhanh chóng thực hiện kiểm tra, đo lường tài liệu và lưu trữ dữ liệu

Cần phải học hỏi khi sử dụng các dụng cụ kiểm tra, đặc biệt là những dụng cụ mới hoặc ít được sử dụng. Một trong những cách tốt nhất để rút ngắn thời gian học tập này là tiêu chuẩn hóa quy trình. Tiêu chuẩn hóa thử nghiệm giúp đảm bảo tất cả thử nghiệm được hoàn thành theo trình tự nhất quán, được ghi lại và lưu trữ chính xác, đồng thời đáp ứng các yêu cầu quy định.

Tự động hóa thử nghiệm có thể giúp giảm thời gian thử nghiệm và thậm chí tăng hiệu quả. Việc kiểm tra từng thông số một bằng cách sử dụng các công cụ cầm tay riêng lẻ có thể mất rất nhiều thời gian. Tuy nhiên, khi sử dụng máy phân tích có tính năng tự động hóa xét nghiệm tích hợp—chẳng hạn như Fluke Biomedical INCU II—thời gian xét nghiệm có thể giảm đáng kể. Theo Quy trình và Quy trình Đảm bảo Chất lượng Thiết bị Y tế: Phát triển Chương trình Kiểm tra và Quy trình của J. Tobey Clark, Máy phân tích lồng ấp/máy làm ấm bức xạ INCU II hoàn toàn có thể kiểm tra lồng ấp trẻ sơ sinh trong 120 phút và kiểm tra máy làm ấm bức xạ trong 35 phút. Tuy nhiên, khi tủ ấm đã ấm lên, tính năng kiểm tra chung của INCU II có thể hoàn thành kiểm tra chỉ trong vòng 15 phút. Tính năng tự động hóa tích hợp của INCU II sẽ tự động thực hiện các thử nghiệm ở cả mẫu thử nghiệm tiêu chuẩn và có thể tùy chỉnh. Kỹ thuật viên chỉ cần thiết lập thiết bị và bắt đầu thử nghiệm, sau đó họ có thể tự do thực hiện các công việc khác.

Các lợi ích khác của việc sử dụng tự động hóa thử nghiệm để xác nhận hiệu suất và độ an toàn của lồng ấp và giường sưởi trẻ em là khả năng truy nguyên dữ liệu, trích xuất dữ liệu đơn giản hóa để báo cáo và giảm lỗi của con người.

9. Luôn lưu trữ kết quả kiểm tra

Mục đích của việc thử nghiệm và đưa ra kết quả thử nghiệm là để có một luồng dữ liệu liên tục cho thấy tất cả những thay đổi về hiệu suất và độ an toàn của lồng ấp trẻ sơ sinh và giường sưởi trẻ em qua từng năm.

Xu hướng dài hạn của thông tin có liên quan về mặt thống kê này cung cấp cơ sở cho việc bảo trì dự đoán (tức là khi nào lần sửa chữa tiếp theo có nhiều khả năng xảy ra nhất) để các bộ phận (đặc biệt là thời gian thực hiện dài và các bộ phận đắt tiền) có thể được đặt hàng và nhận ngay lập tức. Thời gian cho sự kiện sửa chữa. Điều này giúp tiết kiệm tiền và tăng thời gian sử dụng thiết bị y tế. Đối với lồng ấp, bệnh nhân phải nằm viện lâu hơn gây tổn kém cho gia đình và bệnh viện. Đảm bảo lồng ấp hoạt động bình thường và có thể sửa chữa kịp thời là điều quan trọng đối với tất cả các bên liên quan.

Nơi tốt nhất để lưu trữ thông tin kết quả kiểm tra là trong cơ sở dữ liệu hoặc Hệ thống quản lý bảo trì máy tính (CMMS). Ngược lại, việc lưu trữ giấy tờ trong tủ hồ sơ hiếm khi khiến ai đó nắm bắt được hoặc hiểu được những tác động lâu dài của những thất bại.



Thiết bị phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh/Máy phân tích nhiệt độ bức xạ INCU II đang được sử dụng để kiểm tra lồng ấp trẻ sơ sinh

10. Chọn kiểm tra bằng máy phân tích mà bạn có thể tin cậy để thực hiện để bảo trì và kiểm tra an toàn

Máy phân tích lồng ấp trẻ sơ sinh/ giường sưởi trẻ em INCU II là thiết bị kiểm tra tất cả trong một tốt nhất để bảo trì phòng ngừa và thử nghiệm các lồng ấp, lồng ấp vận chuyển và giường sưởi trẻ em. INCU II cho phép người dùng hợp lý hóa quy trình làm việc của họ và tăng năng suất với các tính năng sau:

- Đo đồng thời nhiệt độ (ở sáu điểm khác nhau), âm thanh, độ ẩm và luồng không khí
- Hiển thị kết quả theo thời gian thực và các chỉ báo đạt/không đạt trên màn hình LCD lớn để dễ dàng khắc phục sự cố
- Chức năng không dây hỗ trợ tải xuống kết quả và dữ liệu kiểm tra nhanh chóng và thuận tiện
- Đơn giản hóa việc thiết lập thử nghiệm với đầu dò nhiệt độ được mã hóa màu phù hợp với màu của cổng đầu vào
- Tạo các chuỗi bài kiểm tra được cá nhân hóa để hoàn thành bài kiểm tra tự động
- Tuân thủ các tiêu chuẩn toàn cầu, bao gồm IEC 60601-2-19, 60601-2-20 và 60601-2-21



Pucks được sử dụng với Máy ủ ấm/Máy làm ấm bức xạ INCU II để xác minh hiệu suất của máy làm ấm bức xạ

Để tìm hiểu thêm về Máy phân tích lồng ấp/ giường sưởi trẻ em INCU II và các thiết bị xét nghiệm sơ sinh khác của Fluke Biomedical, hãy truy cập

<https://flukebiomedical.vn/>

Fluke Biomedical.

Trusted for the measurements that matter.

Fluke Biomedical
28775 Aurora Road
Cleveland, OH 44139 U.S.A

For more information, contact us at:

(800) 850-4608 or Fax (440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
Web access: www.flukebiomedical.com

©2016, 2019 Fluke Biomedical. Specifications subject to change without notice. Printed in U.S.A.
12/2019 6007329b-en

Modification of this document is not permitted without written permission from Fluke Corporation.