

TCVN 7303-2-18 : 2006

IEC 60601-2-18 : 1996

WITH AMENDMENT 1 : 2000

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-18: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
CỦA THIẾT BỊ NỘI SOI**

*Medical electrical equipment –
Part 2-18: Particular requirements for the safety
of endoscopic equipment*

HÀ NỘI – 2008

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-18 : 2006 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-18 : 1996 và Sửa đổi 1 : 2000, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-18 : 2006 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xét duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-18: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị nội soi

Medical electrical equipment –

Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment

Mục 1 – Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995, sau đây gọi là Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1 Phạm vi áp dụng và mục đích

Áp dụng các điều của mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này quy định yêu cầu về an toàn của thiết bị nội soi và điều kiện kết nối thiết bị nội soi với các phụ kiện sử dụng trong nội soi.

CHÚ THÍCH Vì yêu cầu chung không đưa ra yêu cầu về an toàn đối với các bộ phận ứng dụng của thiết bị điện y tế khác nhau khi sử dụng cùng với nhau, nên tiêu chuẩn này đưa ra yêu cầu để qui định điều kiện kết nối chung được tính đến khi sử dụng nội soi.

1.2 Mục đích

Thay thế:

Mục đích của tiêu chuẩn này là thiết lập yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị nội soi và các bộ phận của thiết bị nội soi được thử cùng hoặc riêng rẽ.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

TCVN 7303-2-18 : 2006

Tiêu chuẩn riêng này sửa đổi và bổ sung thêm cho bộ tiêu chuẩn TCVN (IEC), dưới đây gọi là “Tiêu chuẩn chung”, bao gồm TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988), Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1, Sửa đổi 2, và các tiêu chuẩn kết hợp (xem điều 1.5).

Để ngắn gọn, TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) được viện dẫn trong tiêu chuẩn riêng này hoặc là “Tiêu chuẩn chung”, hoặc là “Yêu cầu chung”.

Thuật ngữ “tiêu chuẩn này” trong suốt tiêu chuẩn riêng này, được áp dụng cùng với Tiêu chuẩn chung và các Tiêu chuẩn kết hợp liên quan.

Việc đánh số mục, điều của tiêu chuẩn riêng này phù hợp với Tiêu chuẩn chung. Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng những từ sau:

“Thay thế” nghĩa là các điều của Tiêu chuẩn chung bị thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

“Bổ sung” nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn riêng này được thêm vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

“Sửa đổi” nghĩa là các điều của Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều và hình vẽ được thêm vào các điều hoặc hình vẽ của Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB... và các khoản bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb)....

Các điều có giải thích lý do được đánh dấu bằng một dấu sao (*). Những giải thích này được trình bày ở Phụ lục AA. Nên sử dụng Phụ lục AA để xác định sự liên quan của tiêu chuẩn riêng và chỉ đưa thông tin thêm; nó không phải là đối tượng của thử nghiệm.

Phải áp dụng và không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này.

Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này.

Một yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này dùng để thay thế hoặc sửa đổi các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung được ưu tiên hơn yêu cầu chung tương ứng.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Bổ sung:

Áp dụng cho thiết bị nội soi các tiêu chuẩn kết hợp sau đây:

IEC 60601-1-1:1992 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1: Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế –

Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 1: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện y tế), sửa đổi 1.

IEC 60601-1-2:1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2: Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and test (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2: Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và các phép thử).

IEC 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4: Collateral Standard: Programmable electrical medical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 4: Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế có thể lập trình được).

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

2.1.5 Bộ phận ứng dụng (applied part)

Bổ sung:

Với một số thiết bị nội soi nhất định, bộ phận ứng dụng nối dài từ bệnh nhân đến đèn nội soi rồi đến các điểm mà tại đó có các yêu cầu riêng được đưa ra (xem điều 17.a) và 17.c) của Tiêu chuẩn chung).

Định nghĩa bổ sung:

*2.1.101 Đèn nội soi (endoscope)

Bộ phận ứng dụng của thiết bị điện y tế được đưa vào bên trong cơ thể bệnh nhân để quan sát từ bên trong hoặc cung cấp hình ảnh để kiểm tra, chẩn đoán và/hoặc điều trị.

*2.1.102 Phụ kiện sử dụng trong nội soi (endoscopically – used accessory)

Phụ kiện, có thể là bộ phận ứng dụng của thiết bị điện y tế nhưng không phải là thiết bị nội soi, được đưa vào cơ thể bệnh nhân qua cùng một lỗ như đèn nội soi.

2.1.103 Thiết bị nội soi (endoscopic equipment)

Đèn nội soi và khối cung cấp điện để sử dụng theo yêu cầu.

2.1.104 Thiết bị phẫu thuật tần số cao (high frequency surgical equipment)

Như định nghĩa ở điều 2.1.101 của TCVN 7303-2-2 (IEC 60601-2-2).

2.1.105 Bộ phận phát sáng (light emission part)

Bộ phận có một phần cài vào đèn nội soi bao quanh ô phát sáng, được mô tả như sau:

TCVN 7303-2-18 : 2006

Diện tích bề mặt của phần cài vào không vượt quá ba lần đường kính lớn nhất của phần cài vào đó, được đo ở đầu nút (khi nắp đậy bên ngoài đã được tháo ra) đối với loại đèn nội soi nhìn từ phía trước hoặc được đo ở tâm của ô phát sáng đối với loại đèn nội soi nhìn từ phía cạnh, đo theo cả hai hướng dọc theo đường tâm của ô phát sáng, nhưng không nhỏ hơn 10 mm và không lớn hơn 25 mm.

Xem Hình 101.

*2.1.106 Ống nội soi (supply unit)

Bộ phận mà thiết bị nội soi nối trực tiếp với đèn nội soi, thực hiện chức năng cần thiết của đèn nội soi để tạo ra sự quan sát hoặc hình ảnh cần có, ví dụ như chiếu sáng hoặc xử lý tín hiệu.

2.1.107 Thiết bị giám sát và chẩn đoán y tế bằng siêu âm (ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment)

Như đã định nghĩa ở điều 2.1.124 của IEC 60601-2-37, “Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị giám sát và chẩn đoán y tế bằng siêu âm”.

*2.5.101 Dòng cao tần ghép nối điện dung (capacitively coupled HF current)

Dòng cao tần không thể không có, phát ra từ phụ kiện sử dụng đèn nội soi đến đèn nội soi.

2.12.101 Điều kiện kết nối (interconnection conditions)

Điều kiện phải được cung cấp đầy đủ để sử dụng an toàn khi một đèn nội soi đã mang điện hoặc phụ kiện sử dụng đèn nội soi đã mang điện được sử dụng với đèn nội soi.

3 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

*3.101 Trong trường hợp các yêu cầu đối với phụ kiện sử dụng đèn nội soi đưa ra trong các tiêu chuẩn riêng khác mâu thuẫn với yêu cầu về điều kiện kết nối của tiêu chuẩn riêng này thì phải ưu tiên tuân theo yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này.

*3.102 Để đảm bảo an toàn về siêu âm của thiết bị nội soi dùng làm thiết bị giám sát và chẩn đoán siêu âm y tế, bộ phận để giám sát và chẩn đoán siêu âm phải phù hợp với yêu cầu của IEC 60601-2-37 còn các bộ phận khác phải phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này.

*3.103 Đối với ống nội soi cung cấp nhiều chức năng, như dòng cao tần, thổi, hút, ... các bộ phận tương ứng này phải phù hợp với yêu cầu của các tiêu chuẩn riêng liên quan.

4 Yêu cầu chung về thử nghiệm

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

4.10 Bổ sung:

Không áp dụng điều này cho điều kiện kết nối.

5 Phân loại

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

5.2 Sửa đổi

Bỏ bộ phận ứng dụng kiểu B.

*6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Thiết bị nội soi có đèn chiếu sáng phải có nhãn gắn cố định và dễ đọc ở gần đèn, hoặc bên trong, hoặc bên ngoài ống nội soi, ghi rõ mẫu hoặc kiểu tham khảo của đèn. Yêu cầu này không áp dụng với đèn chiếu sáng gắn vào đầu ngoài biên của đèn nội soi, thông tin về yêu cầu này được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng.

6.1 Ghi nhãn bên ngoài thiết bị hoặc các bộ phận của thiết bị

d) Yêu cầu tối thiểu về ghi nhãn trên thiết bị và trên bộ phận lắp lẫn được.

Thay thế:

Nếu kích thước của thiết bị hoặc bộ phận ứng dụng đã quy định ở điều 6.1 hoặc kích thước vốn có của vỏ không cho phép gắn tất cả các nhãn quy định, thì ít nhất phải gắn nhãn như ở các điều 6.1e), 6.1f), và 6.1g) (không dùng cho thiết bị lắp đặt cố định), 6.1l) và 6.1q) (nếu có thể) các nhãn còn lại phải được ghi đầy đủ trong tài liệu kèm theo. Khi không thể thực hiện việc ghi, mọi thông tin phải được đưa vào trong tài liệu kèm theo.

e) Nhận biết nguồn gốc

Bổ sung:

Tên và/hoặc nhãn thương mại của nhà chế tạo hoặc nhà cung cấp phải được dán trên bộ phận ứng dụng.

f) Mẫu hoặc kiểu tham khảo

Bổ sung:

Mẫu hoặc kiểu tham khảo phải được ghi nhãn trên bộ phận ứng dụng.

Bổ sung điều:

6.4 Ký hiệu

aa) Ghi nhãn bổ sung

Dựa vào sự lựa chọn của nhà chế tạo, ký hiệu để thể hiện chức năng nhất định của thiết bị nội soi có thể được sử dụng, nhưng phải giải thích trong tài liệu kèm theo. Phụ lục D liệt kê những ký hiệu ưu tiên có thể dùng để mô tả chức năng.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

aa) Khuyến cáo chung

Hướng dẫn sử dụng của thiết bị nội soi phải chứa đựng những lời khuyên liên quan đến sử dụng an toàn, bao gồm những điều sau:

- *1) Đề phòng mất an toàn nếu thiết bị nội soi mất chức năng.
- 2) Trước mỗi lần sử dụng, bề mặt ngoài các phần của đèn nội soi và bất cứ phụ kiện sử dụng trong nội soi có ý định để luồn vào người bệnh đều phải được kiểm tra để đảm bảo không có bề mặt xì xì, mép sắc hoặc máu lồi có thể gây mất an toàn.
- 3) Cảnh báo nếu nhiệt độ bề mặt trên bộ phận ứng dụng có thể vượt quá 41 °C (xem điều 42.3).
- 4) Cảnh báo ánh sáng bức xạ năng lượng cao có thể phát ra từ cửa sổ phát sáng của đèn nội soi, làm tăng cao nhiệt độ ở phía trước của cửa sổ phát sáng, và lời khuyên về cách giảm thiểu nguy cơ mất an toàn liên quan.
- 5) Thay thế đèn chiếu sáng và ngăn ngừa rủi ro an toàn, như gây bỏng và làm hỏng mắt người vận hành và người sử dụng.
- 6) Cảnh báo nguy cơ mất an toàn do nổ khí gây ra, ví dụ bơm quá nhiều không khí, khí trợ trước khi phẫu thuật cao tần hoặc khí trợ giúp laze.
- 7) Bao gồm tất cả các điều kiện kết nối có thể áp dụng được.
- 8) Cảnh báo đèn nội soi được sử dụng với phụ kiện sử dụng đèn nội soi đã được cấp điện, dòng rò qua bệnh nhân có thể tăng. Điều này rất quan trọng nếu đèn nội soi có bộ phận ứng dụng kiểu CF

được sử dụng, trong trường hợp này cần sử dụng phụ kiện sử dụng đèn nội soi kiểu CF để giảm thiểu tổng dòng rò qua bệnh nhân.

*bb) Khuyến cáo khi sử dụng với thiết bị phẫu thuật tần số cao

Khi thiết bị nội soi và/hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi được sử dụng cùng với thiết bị phẫu thuật tần số cao, khuyến cáo về sử dụng an toàn được nêu dưới đây:

- 1) Nêu điện áp đỉnh lặp lại danh định lớn nhất của đèn nội soi hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi đối với các kiểu thức sử dụng đã định (xem điều 42.101) để xác định tính tương thích cao tần của đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi, cùng với hướng dẫn rằng không được sử dụng điện áp đỉnh lặp lại cao hơn.
- 2) Tránh nguy cơ mất an toàn trong trường hợp có khí nổ đang tồn tại ở khu vực sử dụng các phụ kiện nội soi cao tần.

*cc) Khuyến cáo khi sử dụng với thiết bị laze

Khi thiết bị nội soi và/hoặc phụ kiện sử dụng laze nội soi được sử dụng cùng với thiết bị phát tia laze, khuyến cáo về sử dụng an toàn bao gồm để phòng hỏng mắt người vận hành, ví dụ bằng cách đeo kính màng lọc bảo vệ phù hợp hoặc bằng cách lồng màng lọc phù hợp với thị kính của đèn nội soi.

dd) Khuyến cáo khi sử dụng với thiết bị điện y tế khác

Khi thiết bị nội soi được sử dụng với thiết bị điện y tế khác, phải đưa ra khuyến cáo về tránh những nguy cơ mất an toàn gây ra do sử dụng đồng thời.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng các điều của mục này trong Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật

Áp dụng các điều của mục này trong Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

20 Độ bền điện

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

***20.2 Yêu cầu đối với thiết bị có bộ phận ứng dụng**

Thay thế dòng đầu B-a:

B-a Giữa bộ phận ứng dụng (trong mạch nối với bệnh nhân) và bộ phận mang điện; và ở giữa mặt ngoài của đèn nội soi và bất cứ mạch mang điện nào trong đèn nội soi.

Thay thế dòng đầu B-d

B-d Giữa bộ phận ứng dụng kiểu F (trong mạch bệnh nhân) và vỏ thiết bị bao gồm cả bộ phận tín hiệu đầu vào và bộ phận tín hiệu đầu ra; và giữa bộ phận tiếp đất bảo vệ hoặc bộ phận nối với tiếp đất chức năng của bất cứ mạch mang điện nào trong đèn nội soi và trên mặt ngoài của đèn nội soi.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

Áp dụng các điều của mục này trong Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

***21 Độ bền cơ**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Không áp dụng điều này cho đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi.

22 Bộ phận chuyển động

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Không áp dụng điều này cho đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi.

25 Bộ phận thay thế

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Không áp dụng điều này cho đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi.

26 Độ rung và tiếng ồn

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Không áp dụng điều này cho đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi.

27 Công suất khí nén và thủy lực

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Không áp dụng điều này cho đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi.

28 Vật treo

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Không áp dụng điều này cho đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi.

**Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ
không mong muốn hoặc quá mức**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

36 Tương thích điện từ

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Những điều sau được coi là nhóm 2 của TCVN 6988 (CISPR 11):

- đèn nội soi siêu âm và ống nội soi;
- phụ kiện sử dụng trong nội soi và thiết bị điện y tế liên quan để tán sỏi bên trong cơ thể;
- phụ kiện sử dụng trong nội soi và thiết bị điện y tế liên quan để hút mô bằng siêu âm.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

**Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt
và các nguy cơ mất an toàn khác**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

42 Quá nhiệt

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

*42.3 Chỉ thay thế yêu cầu:

Khi sử dụng bình thường, nhiệt độ cho phép trên bề mặt của bộ phận ứng dụng trong thiết bị nội soi không được truyền nhiệt tới người bệnh và phải phù hợp với yêu cầu sau:

a) Những bộ phận giữ trong tay người vận hành trong thời gian ngắn không được nóng quá nhiệt độ tối đa cho phép đối với bề mặt có thể tiếp cận của tay cầm, nút, tay hãm và những phần giống như trong Bảng Xa của Tiêu chuẩn chung.

Dây dẫn nối với ống nội soi hoặc đèn nội soi có thể vượt quá nhiệt độ này, nhưng những cảnh báo và khuyến cáo tương ứng để tránh rủi ro an toàn cho người vận hành, phải được ghi trong hướng dẫn sử dụng (xem điều 6.8.2aa3)).

b) Các bộ phận giữ trong tay người vận hành liên tục không được nóng quá nhiệt độ tối đa cho phép đối với bề mặt có thể tiếp cận của tay cầm, nút, tay hãm và những bộ phận giống như trong Bảng Xa của Tiêu chuẩn chung.

c) Nhiệt độ của phần lồng vào đèn nội soi, ngoại trừ bộ phận phát sáng, không được vượt quá 41 °C. Tuy nhiên, khi sử dụng phụ kiện sử dụng trong nội soi, nhiệt độ bề mặt có thể vượt quá 41 °C chỉ trong khoảng thời gian ngắn, tối đa là 50 °C. Trong trường hợp đó, hướng dẫn sử dụng phụ kiện trong nội soi phải đưa ra cảnh báo và khuyến cáo về các giải pháp cần được thực hiện để tránh rủi ro đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.

Bộ phận phát sáng có thể vượt quá 41 °C, nhưng cảnh báo và khuyến cáo tương ứng về các giải pháp cần được thực hiện để tránh rủi ro cho bệnh nhân và người vận hành phải ghi trong hướng dẫn sử dụng. Những cảnh báo bao gồm mô tả về hậu quả lâm sàng quan trọng (ví dụ tổn thương mô lâu dài hoặc làm đông) do nhiệt độ bề mặt cao (xem điều 6.8.2aa3)).

Sự phù hợp với yêu cầu ở trên được kiểm tra tại nhiệt độ xung quanh 25 °C.

42.5 Tắm chấn bảo vệ

Bổ sung:

Ống soi của nguồn phát sáng có thể tiếp cận mà không cần sự hỗ trợ của dụng cụ, nhưng phải có nhãn ở trên hoặc ở gần nắp phụ phục vụ cho việc thay đèn (sử dụng ký hiệu 5041 của IEC 60417 và cảnh báo được ghi trong hướng dẫn sử dụng (xem điều 6.8.2aa5)).

Bổ sung:

***42.101 Rủi ro về nhiệt khi sử dụng đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi là rủi ro của các bộ phận ứng dụng thiết bị phẫu thuật tần số cao**

a) Điều kiện kết nối đối với các ứng dụng cao tần

Phải trang bị bảo vệ đầy đủ giữa đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi là những bộ phận ứng dụng của thiết bị phẫu thuật tần số cao khi sử dụng đồng thời để bảo vệ bệnh nhân và/hoặc người vận hành khỏi nguy cơ mất an toàn do liên đới với năng lượng nhiệt.

Bảo vệ đầy đủ sẽ đạt được nếu vật liệu cách điện được ổn định khi chịu ứng suất nhiệt và có độ bền điện cần thiết.

Cần có biện pháp cách điện hoặc trên phụ kiện sử dụng trong nội soi hoặc trên ống nội soi hoặc theo tỷ lệ trên mỗi thứ.

Yêu cầu này thay thế điều 59.103.2 của TCVN 7303-2-2 (IEC 60601-2-2), phiên bản thứ 3, đối với điều kiện kết nối của các phụ kiện sử dụng trong nội soi là bộ phận ứng dụng của thiết bị phẫu thuật tần số cao.

Sự phù hợp được kiểm tra như sau:

Phép thử được thực hiện tại điện áp thử liên quan tới có điện áp đỉnh cao tần định mức do nhà chế tạo quy định cho ống nội soi và/hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi trong hướng dẫn sử dụng (xem điều 6.8.2 bb)) như chi tiết trong phương pháp thử sau đây.

Mục đích của phép thử này là:

- kiểm tra độ ổn định của vật liệu cách điện khi chịu ứng suất nhiệt; và
- kiểm tra độ bền điện của cách điện.

Các mẫu thử đại diện cho tất cả các loại cách điện khác nhau và các cấu hình sử dụng trong ống nội soi và/hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi phải được chuẩn bị và được điều hoà trước bằng cách nhúng trong dung dịch muối sinh lý trong khoảng ít nhất là 12 h, nhưng không quá 24 h, ngay trước khi thử.

Những bộ phận không cách điện của mẫu thử trong sử dụng bình thường được bảo vệ để không tiếp xúc với dung dịch muối trong khi điều hoà trước và bảo vệ bộ phận này đứng yên tại chỗ trong khi thử.

1) Phép thử ổn định nhiệt của cách điện

Lượng dầu biến thế được thêm vào dung dịch muối, chỉ đủ để tạo ra lớp màng liên tục có thể nhìn thấy được trên bề mặt, để giảm độ cong của mặt lõi.

TCVN 7303-2-18 : 2006

Các mẫu thử được ngâm từng phần trong dung dịch muối sinh lý, sao cho phần cách điện liên quan của mỗi mẫu thử được đặt lên bề mặt của dung dịch muối. Mẫu thử dài và mềm có thể được cuộn lại cho phép thử này.

Phép thử được thực hiện cho từng kiểu thức vận hành chính (hoặc kiểu thức điện áp cao tần có hiệu ứng vật lý tương đương) như quy định trong hướng dẫn sử dụng của ống nội soi và/hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi, theo quy trình thử chi tiết dưới đây.

Đóng điện áp thử trong khoảng thời gian 30 giây để tác động lên cách điện của mẫu thử.

- Kiểu thức cắt

Đóng điện áp dạng hình sin xấp xỉ tần số $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ với 150 % điện áp đỉnh định mức đối với kiểu thức cắt quy định bởi nhà chế tạo ống nội soi hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi.

- Kiểu thức cháy làm đông

Đóng điện áp dạng hình sin có dạng sóng phân giã tại xấp xỉ tần số $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ với 100 % điện áp đỉnh định mức trong kiểu thức cháy làm đông do nhà chế tạo ống nội soi hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi quy định, để đạt tỷ lệ lặp lại của xung đỉnh là $40 \text{ kHz} \pm 4 \text{ kHz}$. Nếu tỷ lệ lặp lại nhỏ hơn $40 \text{ kHz} - 4 \text{ kHz}$, thời gian 30 giây thử phải tăng lên để có cùng số nổ vỡ đã được mẫu thử thực nghiệm như đã sử dụng để có tỷ lệ lặp lại là 40 kHz.

- Kiểu thức phun làm đông

Đóng điện áp dạng hình sin có dạng sóng phân giã tại xấp xỉ tần số $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ với 110% điện áp đỉnh định mức trong kiểu thức phun làm đông do nhà chế tạo ống nội soi hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi quy định, để biên độ của xung thứ hai của dạng sóng nhỏ hơn 50 % biên độ của xung thứ nhất và tỷ lệ lặp lại của xung đỉnh là $20 \text{ kHz} \pm 2 \text{ kHz}$. Nếu tỷ lệ lặp lại nhỏ hơn $20 \text{ kHz} - 2 \text{ kHz}$, thời gian 30 giây thử phải tăng lên để có cùng số nổ vỡ đã được mẫu thử thực nghiệm như đã sử dụng để có tỷ lệ lặp lại là 20 kHz, tuy nhiên không sử dụng tỷ lệ lặp lại nhỏ hơn 10 kHz.

Không được xuất hiện rạn nứt vật liệu cách điện trong bất kỳ kiểu thức đã thử nào.

2) Phép thử độ bền điện

Ngay sau phép thử đã thực hiện theo 1) ở trên, phải thực hiện phép thử sau đây.

Các phần như nhau của bộ phận cách điện của mẫu thử được nhúng trong dung dịch muối sinh lý.

Đóng điện áp thử DC hoặc điện áp thử đỉnh tần số nguồn lên mẫu thử là 1 000 V lớn hơn điện áp đỉnh định mức cực đại do nhà chế tạo ống nội soi hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi quy định.

Đóng điện áp thử trong khoảng thời gian 30 giây để tác động lên cách điện của mẫu thử.

Không được xuất hiện rạn nứt trong cách điện.

b) Dòng cao tần điện dung kép từ thị kính

Thị kính của ống nội soi để sử dụng với phụ kiện sử dụng trong nội soi là bộ phận ứng dụng của thiết bị phẫu thuật tần số cao phải được cách điện để bảo vệ người vận hành khỏi phải chịu tác động nhiệt của dòng cao tần HF điện dung kép.

Lớp bao phủ không dẫn điện, như sơn vecni hoặc giống như vậy, không thể đảm bảo cách điện lâu bền, sẽ không được sử dụng để cách điện cho thị kính.

Sự phù hợp được kiểm tra như sau:

- bằng kiểm tra một mình:
 - (i) nếu thị kính làm từ vật liệu không dẫn điện; hoặc
 - (ii) nếu qua sử dụng bình thường và trạng thái đơn lõi được xác định là không thể tạo ra dòng cao tần HF điện dung kép từ phụ kiện sử dụng trong nội soi tới thị kính.
- bằng phép thử sau nếu thị kính được làm từ vật liệu dẫn điện và không thỏa mãn điều kiện (ii) ở trên.

Đo dòng cao tần HF điện dung kép sử dụng mạch và sơ đồ vẽ trong Hình 102. Dòng cao tần điện dung kép không được vượt quá 50 mA.

44 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

44.7 Làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa

Chỉ thay thế kỹ thuật thử:

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách tiệt trùng hoặc tẩy rửa thiết bị hoặc bộ phận thiết bị 20 lần theo phương pháp đã quy định. Nếu không có phương pháp tiệt trùng đặc biệt hoặc tẩy rửa như đã quy định, thì phép thử được thực hiện bằng hơi nước bão hoà ở $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ cho 20 chu kỳ, mỗi chu kỳ kéo dài 20 phút (với khoảng thời gian dẫn cách khi thiết bị được làm mát tới nhiệt độ phòng). Sẽ không có dấu hiệu bị hư hỏng. Ở cuối giai đoạn xử lý và sau thời gian làm mát đều và làm khô, điều kiện kết nối phải chịu đựng được phép thử đã quy định ở điều 42.101 của tiêu chuẩn riêng không điều hoà trước bằng cách ngâm 12 h trong dung dịch muối sinh lý. Nếu đèn nội soi hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi do nhà chế tạo quy định là “tiệt trùng, để sử dụng một lần”, thì không áp dụng điều này.

**Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ
chống công suất đầu ra nguy hiểm**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

**Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố;
Thử nghiệm môi trường**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

56.3 Đầu nối – Yêu cầu chung

*c)

Bổ sung:

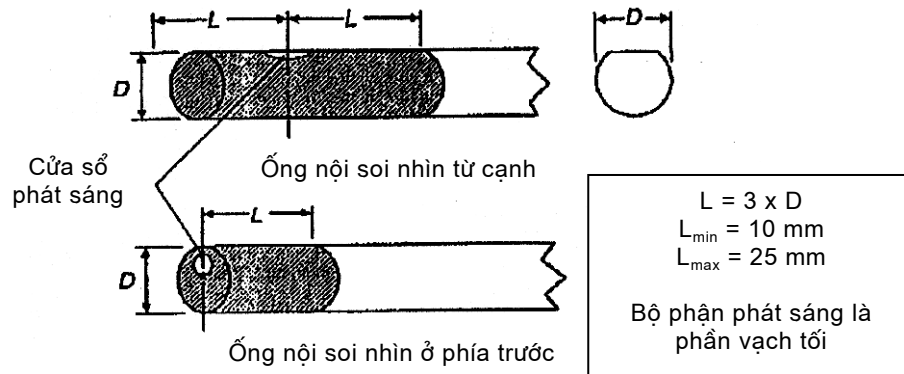
Không áp dụng điều 56.3.c) của Tiêu chuẩn chung cho ống nội soi, phụ kiện sử dụng trong nội soi hoặc phụ kiện của chúng.

57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí

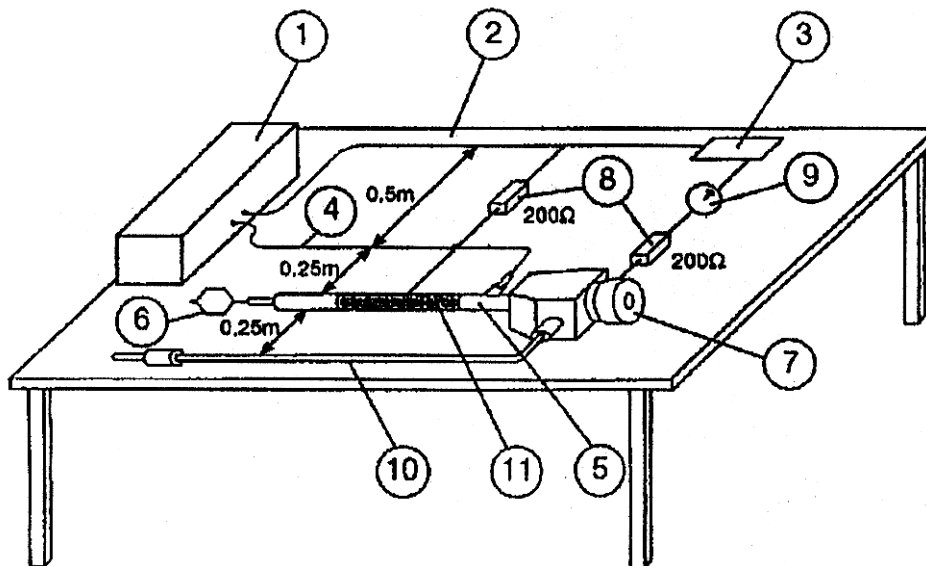
57.10 Chiều dài đường rò và khe hở không khí

Điều bổ sung:

*aa) Không áp dụng yêu cầu của điều 57.10 cho mạch mang điện thứ cấp đã cách điện khỏi điện áp nguồn bằng cách điện kép hoặc cách điện tăng cường trong ống nội soi hoặc điều kiện kết nối, nhưng phải đáp ứng những yêu cầu của IEC 60664-1, mức độ ô nhiễm 1.



Hình 101 – Mô tả bộ phận phát sáng (xem điều 2.1.105)



CHÚ DẪN:

- | | |
|---|--|
| <p>1 Máy phát cao tần vận hành phù hợp với TCVN 7303-2-2 (IEC 60601-2-2) và phù hợp với đỉnh định mức cực đại trong kiểu thức cắt quy định tại hướng dẫn sử dụng của đèn nội soi</p> <p>2 Bảng làm bằng vật liệu cách điện</p> <p>3 Điện cực trung tính</p> <p>4 Cáp dẫn</p> <p>5 Đèn nội soi</p> | <p>6 Phụ kiện sử dụng trong nội soi</p> <p>7 Thị kính</p> <p>8 Điện trở không cảm ứng 200 Ω</p> <p>9 Dụng cụ đo mạch HF</p> <p>10 Cáp dẫn sáng (chỉ khi gắn cố định)</p> <p>11 Lá kim loại bọc quanh 50 % phần lồng với áp suất 0,5 N/cm²</p> |
|---|--|

Hình 102 - Đo dòng cao tần ghép nối điện dung HF qua thị kính

(xem điều 42.101.2)

Áp dụng các Phụ lục của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Phụ lục D

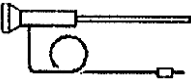


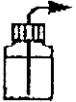




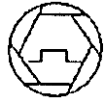

(tham khảo)

Ký hiệu trên nhãn

Áp dụng Phụ lục D của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung vào Bảng D1

Thêm ký hiệu 101 đến 110 như sau:

Số	Ký hiệu	Mô tả
101		Đèn nội soi
102		Cấp không khí
103		Hút
104		Chai nước
105		Chai hút
106		Lọc nhãn khoa
107		Chụp tĩnh
108		Đo điểm sáng
109		Đo trọng tâm ánh sáng
110		Đo ánh sáng trung bình

Phụ lục L

(tham khảo)

Tham khảo – Các tài liệu viện dẫn trong tiêu chuẩn này

Áp dụng Phụ lục L của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Sửa đổi:

Sửa đổi tất cả các số hiệu của các phiên bản IEC bằng tiền tố “60”.

Bổ sung:

Với IEC 60601-1-1:1992, bổ sung “Sửa đổi 1 (1995)”.

TCVN 7303-2-2:2006 (IEC 60601-2-2:1998) Thiết bị điện y tế – Phần 2-2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần.

IEC 60601-2-37 Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic diagnostic and monitoring equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 2-37: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị thăm khám và điều trị bằng siêu âm).

IEC 60664-1:1992 Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests (Xếp loại cách điện của thiết bị trong hệ thống điện áp thấp – Phần 1: Nguyên tắc, yêu cầu và phép thử).

TCVN 6988 (CISPR 11) Thiết bị tần số radio dùng trong công nghiệp, nghiên cứu khoa học và y tế (ISM) – Đặc tính nhiễu điện từ – Giới hạn và phương pháp đo.

Phụ lục AA

(tham khảo)

Thuyết minh

Phụ lục này đưa ra thuyết minh nêu ngắn gọn về yêu cầu quan trọng trong tiêu chuẩn này và dành cho những người có liên quan nhưng không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. Hiểu biết bản chất của các yêu cầu chính là cần thiết để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Ngoài ra, với thực tế lâm sàng và sự thay đổi công nghệ, có thể tin tưởng được rằng các lý do căn bản sẽ tạo thuận tiện cho việc soát xét tiêu chuẩn này.

2 Định nghĩa

2.1.101 Đèn nội soi (endoscope)

Đèn nội soi chỉ kết nối với một số dạng nguồn cấp điện bao gồm trong định nghĩa của thiết bị điện y tế. Đèn nội soi không có nguồn cấp điện không thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này. Đèn nội soi là bộ phận ứng dụng của các nguồn cấp điện cùng với các bộ phận ứng dụng, ví dụ cáp dẫn ánh sáng, màn bao bọc, vân vân....

Từ “cảnh” được hiểu là những thiết bị cung cấp mẫu hình ảnh của vật được chiếu trực tiếp qua hệ thống quang học hoặc qua xử lý trên màn hình T.V. Từ “hình ảnh” được hiểu là những thiết bị cung cấp thông tin dưới dạng không phải mẫu hình ảnh trực tiếp và vì thế yêu cầu phải có kỹ thuật trình diễn khéo léo. Định nghĩa này bao gồm thiết bị chẩn đoán và giám sát bằng siêu âm y tế khi sử dụng với các đầu dò (có hoặc không có dụng cụ chiếu quang học), những yêu cầu về những thiết bị này tham khảo ở IEC 60601-2-37 (xem điều 3.102). Một số đèn nội soi (như dụng cụ soi trực tràng cùng với nguồn) cung cấp ảnh, thậm chí thiết bị không có dụng cụ quang học – chúng cũng được bao gồm trong định nghĩa này.

2.1.102 Phụ kiện sử dụng trong nội soi (endoscopically – used accesory)

Phụ kiện sử dụng trong nội soi có thể là bộ phận ứng dụng của thiết bị điện y tế. Nếu như vậy, chúng được hiểu là thích hợp với loại thiết bị điện y tế, nhưng các yêu cầu về điều kiện kết nối của chúng với thiết bị nội soi được đưa ra trong tiêu chuẩn riêng này. Thêm vào đó, đèn nội soi thỉnh thoảng sử dụng qua đèn nội soi khác, trong trường hợp đó, yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này phải đáp ứng cả hai đèn nội soi.

2.1.106 Ống nội soi (supply unit)

Ống nội soi bao gồm: nguồn ánh sáng, bộ xử lý video, bộ xử lý siêu âm và những phụ kiện giống như thế, là thiết bị điện y tế yêu cầu làm cho đèn nội soi có chức năng như dự định. Màn hình có

thể được nối điện và/hoặc nối cơ tới đèn nội soi bao gồm trong định nghĩa của đơn vị cung cấp (mặc dù chúng có thể là bộ phận áp dụng), nhưng phụ kiện của chúng, theo quan điểm của nhà chế tạo, có thể phù hợp với yêu cầu của IEC 60601-1-1 chứ không phải yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này.

2.5.101 Dòng cao tần ghép nối điện dung (capacitively coupled HF current)

Vì thiết kế và đường kính hẹp của đèn nội soi, chúng là cặp điện dung cho bất cứ phụ kiện sử dụng trong nội soi nào mà chúng được sử dụng. Nếu phụ kiện sử dụng trong nội soi do thiết bị phẫu thuật tần số cao cung cấp, một số dòng cao tần được gấp đôi từ phụ kiện sử dụng trong nội soi đến đèn nội soi và có thể chạy từ đèn nội soi qua người bệnh nhân và/hoặc người vận hành quay trở lại thiết bị phẫu thuật tần số cao.

3 Yêu cầu chung

3.101 Sử dụng phụ kiện sử dụng trong nội soi để tăng số lượng chức năng nội soi có thể phải nâng cao những tiêu chuẩn riêng khác được áp dụng không tương xứng với điều kiện kết nối. Điều này thiết lập quyền ưu tiên áp dụng của tiêu chuẩn riêng này trong các yêu cầu hoặc phép thử đối lập. Lý do về điều này là sử dụng nội soi của thiết bị điện y tế và/hoặc bộ phận ứng dụng của nó được coi là độc lập với các sử dụng không nội soi, vì cấu trúc và yêu cầu vật lý của đèn nội soi.

3.102 Định nghĩa của thiết bị nội soi bao gồm dụng cụ dò siêu âm và các ống nội soi của chúng, được sử dụng có hoặc không có phương tiện chiếu toàn bộ hoặc từng phần. Khía cạnh an toàn điện của loại thiết bị điện y tế này được quy định trong tiêu chuẩn riêng này, khía cạnh an toàn chức năng siêu âm được quy định trong IEC 60601-2-37.

3.103 Để tăng cường chức năng của thiết bị điện y tế cụ thể sử dụng trong quá trình nội soi, nói chung các chức năng bổ sung được tổ hợp vào ống nội soi chỉ cung cấp tới nguồn chính mà không cần thiết đối với đèn nội soi để tạo ra cảnh hoặc hình ảnh đã dự định. Trong những trường hợp như thế các bộ phận phải tạo ra chức năng riêng để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng tương ứng. Điều này cần thiết phải bao gồm các bộ phận bên trong phù hợp với yêu cầu đã quy định trong tiêu chuẩn riêng khác, như ổ chất lỏng, ngấm chất lỏng, phân tách... vì không thể áp dụng các yêu cầu riêng này tới từng bộ phận đơn lẻ.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Để tránh rủi ro gây ra bởi thay thế đèn không đúng loại do vậy yêu cầu phải ghi nhãn chủng loại hoặc kiểu tương ứng của đèn, vì nếu chỉ ghi nhãn điện áp và/hoặc công suất của đèn có thể dẫn đến việc lắp đặt sai loại đèn.

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

aa) Khuyến cáo chung

1) Mất một chức năng nhất định nào đó có thể gián tiếp gây ra rủi ro cho bệnh nhân, ví như mất chiếu sáng trong quá trình vận hành. Trong những trường hợp như thế, nhà chế tạo hướng dẫn cách sử dụng ống nội soi hoặc đèn dự trữ “thay thế”

bb) Khuyến cáo khi sử dụng thiết bị phẫu thuật tần số cao

Có nhiều rủi ro tiềm tàng cho bệnh nhân và người vận hành khi sử dụng thiết bị phẫu thuật tần số cao với thiết bị nội soi và/hoặc phụ kiện kèm theo trong nội soi. Thêm vào những gì đã liệt kê ở mục này của tiêu chuẩn riêng, khuyến cáo về tránh rủi ro tiềm tàng được nhà chế tạo xem xét bao gồm:

- giữ bộ phận làm việc của điện cực hoạt động trong tầm quan sát của người vận hành, để tránh cháy cao tần;
- tránh tiếp xúc với phần kim loại của đèn nội soi và phụ kiện dẫn điện khác, bao gồm cả phụ kiện hút chất lỏng (có thể dẫn điện) trước khi kích hoạt đầu ra cao tần để bảo đảm rằng điện cực hoạt động đúng vị trí quy định với khoảng cách đầy đủ từ đầu đèn nội soi;
- sử dụng cách điện cho phụ kiện thứ cấp tần số không cao để đảm bảo khả năng có thể tiếp xúc với điện cực hoạt động trong suốt quá trình;
- tránh đốt cháy cao tần bên cạnh, đảm bảo rằng không gây nên bất cứ tổn thương nào do dòng cao tần đem lại do chạm vào gây bỏng rộp trong khi điện cực được kích hoạt;
- sử dụng chụp mắt không dẫn điện trên đèn nội soi để giảm rủi ro bốc cháy cao tần tới xung quanh mắt của người vận hành;
- lựa chọn công suất đầu ra cao tần phù hợp cho chế độ vận hành riêng để tránh làm tổn thương mô vì nhiệt, có thể gây ra do cài đặt quá thấp, hoặc làm đông không đủ, dẫn đến chảy máu nhiều, có thể do cài đặt quá cao.

TCVN 7303-2-2 (IEC 60601-2-2) nêu ra yêu cầu trong hướng dẫn sử dụng của thiết bị phẫu thuật tần số cao là “công suất đầu ra được chọn phải càng thấp càng tốt cho mục đích đã định”. Tuy nhiên đối với phẫu thuật cao tần nội soi, có thể có rủi ro tới bệnh nhân nếu sử dụng đầu ra công suất quá thấp, vì sẽ mất nhiều thời gian hơn để cắt hoặc làm đông, hậu quả được nhận ra với điện cực hoạt động phẫu thuật cao tần thông thường. Lần lượt, điều này có thể gây ra lan toả quá nhiệt cho các mô xung quanh. Cài đặt đầu ra phải được thực hiện theo kinh nghiệm lâm sàng, liên quan tới tham khảo lâm sàng hoặc cho kết quả của đào tạo phù hợp.

Khí cung cấp để đốt cháy đôi khi tồn tại trong hệ thống tiêu hoá của bệnh nhân và những vật phẩm chuẩn bị cho bệnh nhân sử dụng trước khi nội soi GI thấp có thể tăng cường khí mê-tan. Điều này có liên quan đến soi đại tràng, nhưng cũng được ghi trong vùng GI bên trên. Hơn nữa, trong

khi cắt u tuyến tiền liệt, khí hydro có thể tích lũy quá mức ở bàng quang. Vì thế nhà chế tạo khuyên nên làm thế nào để tránh những rủi ro liên quan đến những khí này.

cc) Khuyến cáo khi sử dụng với thiết bị laser

Có những rủi ro tiềm tàng khác khi tia laser được sử dụng với đèn nội soi và/hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi. Bổ sung vào bảng liệt kê ở mục này của tiêu chuẩn riêng, khuyến cáo để tránh những rủi ro được nhà chế tạo xem xét bao gồm:

- rủi ro liên quan tới hư hỏng của sợi phát tia laser sử dụng trong đèn nội soi, bao gồm sự cần thiết kích thích lại đầu ra tia laser sợi hồng;
- tổn thương do tia laser từ đỉnh ngoại biên của đèn nội soi có thể tránh được bằng cách quan sát sợi phát tia laser qua đèn nội soi trước khi kích hoạt.

20 Độ bền điện

20.2 Yêu cầu đối với thiết bị có bộ phận ứng dụng

Những yêu cầu này đưa ra trong tiêu chuẩn riêng để tiến hành các phép thử độ bền điện áp dụng cho đèn nội soi, không nối với ống nội soi của ống.

21 Độ bền cơ

Do yêu cầu cấu tạo của giải phẫu bệnh và yêu cầu cho người vận hành, thật khó để đảm bảo an toàn cho các đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi – trong phép thử rơi tự do không bao gói như đã yêu cầu ở điều 21.5 của Tiêu chuẩn chung. Đó là vì trong trường hợp máy nội soi mềm có độ mềm dẻo của chúng và trong trường hợp máy nội soi cứng có hình dáng phức tạp, ngăn cản độ tái lập thử nghiệm. Vì thế rất quan trọng là người vận hành phải kiểm tra trước mỗi khi sử dụng thiết bị và phụ kiện trong điều kiện đủ tốt để sử dụng trên bệnh nhân mà không gây ra rủi ro (xem điều 6.8.2aa2)).

42 Quá nhiệt

42.3 Nhiệt độ bề mặt của bộ phận phát sáng có thể quá 41 °C vì yêu cầu làm sàng của đèn nội soi đáp ứng truyền ánh sáng cường độ cao với đường kính hẹp, đạt được năng lượng ánh sáng của mật độ cao và do vậy nhiệt độ bề mặt tại chỗ cao tương đối qua hấp thụ năng lượng bởi vật liệu xung quanh cửa phát sáng. Tuy nhiên, trong quy trình đèn nội soi thực hiện, bộ phận phát sáng không thường xuyên tiếp xúc với mô tế bào và vì khối lượng nhiệt thấp của bộ phận này mà tiếp xúc thường xuyên không tạo ra rủi ro cho bệnh nhân.

Ảnh hưởng lớn hơn cho bệnh nhân là việc hấp thụ năng lượng bức xạ phát ra từ cửa phát sáng có thể tác động trực tiếp lên mô tế bào. Vì thế yêu cầu nhiệt độ bề mặt tối đa nói riêng không phải là tham số rủi ro nhất. Nhiệt độ gắn với tia bức xạ này sẽ phụ thuộc vào số lượng các yếu tố bên ngoài kiểm soát đèn nội soi của nhà sản xuất, bao gồm loại và công suất của ống trong ống nội soi và trạng thái của cửa phát sáng.

Vì những lý do này và vì phòng thử nghiệm không thể đại diện toàn bộ cho thực tế sử dụng nên không xem xét quy định về nhiệt độ cho phép tối đa của bộ phận phát sáng. Tuy nhiên, trong hướng dẫn sử dụng đã yêu cầu đưa ra cảnh báo và khuyến cáo về biện pháp người vận hành thực hiện để có thể giảm thiểu rủi ro cho bệnh nhân.

Ở mục tương ứng, các yêu cầu được kiểm tra ở nhiệt độ xung quanh là 25 °C vì phần năng lượng phát ra từ bộ phận tương ứng được hấp thụ bởi tay người vận hành hoặc bệnh nhân, bằng cách chuyển từ xung quanh mô qua hệ thống tuần hoàn máu của bệnh nhân.

42.101 Có thể có tác động nhiệt gây ra khi sử dụng kết hợp đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi, cũng có thể là bộ phận kèm theo của thiết bị điện y tế được sử dụng trong quá trình nội soi, ví như mật độ của dòng cao tần cấp điện dung, không phải giá trị tuyệt đối của dòng, liên quan nhiều hơn tới rủi ro nhiệt.

Trong khi lồng phụ kiện kèm theo trong nội soi vào đèn nội soi, các bộ phận của phụ kiện dự định tiếp xúc với bệnh nhân cũng sẽ tiếp xúc với đèn nội soi. Điều này có thể chấp nhận, vì dòng cao tần không xuất hiện cho tới khi người vận hành tác động lên bộ phận công tác của phụ kiện qua đèn nội soi.

Yêu cầu thử nghiệm khác với những quy định ở TCVN 7303-2-2 (IEC 60601-2-2) vì cả nhà chế tạo đèn nội soi và nhà sản xuất phụ kiện sử dụng trong nội soi không kiểm soát toàn bộ qui định kỹ thuật của thiết bị phẫu thuật tần số cao được sử dụng. Vì thế các bộ phận đơn lẻ hoặc mẫu thử đại diện phải được kiểm tra độc lập hoặc cùng nhau ở điện áp tương ứng với điện áp đỉnh định mức của đèn nội soi và/hoặc phụ kiện sử dụng trong nội soi, chứ không phải điện áp cao tần hở mạch tối đa của thiết bị phẫu thuật tần số cao.

Do có khó khăn trong thử nghiệm một số trang thiết bị thành phẩm (ví dụ các rãnh làm việc của đèn nội soi) nên phải chấp nhận thử các mẫu đại diện của tất cả các loại cách điện và cấu hình đã sử dụng trong sản phẩm cuối cùng để thay cho thiết bị thành phẩm.

Khi tiến hành phép thử cao tần trên mẫu lớn đã nhúng trong dung dịch muối, có thể có khó khăn để duy trì điện áp thử do sử dụng tải điện dung lớn cho thiết bị thử. Trong trường hợp này phải sử dụng mẫu thử đại diện ngắn hơn để duy trì điện áp thử.

Cần phải xem xét điều kiện kết nối khi sử dụng giữa tay cầm của phụ kiện sử dụng trong nội soi và người vận hành.

Công việc được thực hiện trong nhóm công tác chịu trách nhiệm về tiêu chuẩn riêng này để xem xét lại phương pháp thử điện thế và đối chiếu số liệu thử nghiệm về tác động của nhiệt khi phóng điện. Ý định của nhóm công tác là bổ sung yêu cầu và đặc tính thử nghiệm đối với tác động nhiệt của việc phóng điện tới tiêu chuẩn riêng bằng sự sửa đổi, khi công việc nghiên cứu kết thúc.

Bổ sung:

56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

56.3 c) Quy trình nội soi yêu cầu sự giám sát thường xuyên của nhân viên y tế đã được đào tạo phù hợp. Bệnh nhân không bị bỏ mặc khi thiết bị nội soi đã gắn vào họ, hoặc khi họ được chuyển từ vị trí này tới vị trí khác đã gắn thiết bị này. Vì vậy, sự kết nối sai các đầu nối bộ phận ứng dụng với thiết bị khác tương thích hơn được xem là điều không thể xảy ra.

57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí

57.10 Chiều dài dòng rò và khe hở không khí

aa) Vì yêu cầu cấu trúc của đèn nội soi cần đáp ứng yêu cầu cầu của lâm sàng tương ứng có thể không đáp ứng được, đối với bộ phận ứng dụng của thiết bị nội soi theo yêu cầu của Bảng 16 của Tiêu chuẩn chung. Vì thế mức độ an toàn đối với những bộ phận này phải được thoả mãn các yêu cầu của IEC 60664-1.

“Tiêu chuẩn này tiếp quản chiều dài dòng rò và khe hở không khí từ IEC 60601-1. Chiều dài dòng rò và khe hở không khí quy định trong Tiêu chuẩn chung không tính đến điều kiện môi trường kiểm soát (ví dụ sự ô nhiễm, độ ẩm, điện áp tức thời).

TCVN 7303-2-18 (IEC 60601-2-18) cũng tham khảo một số yêu cầu của IEC 60664-1 vì những hạn chế trong kích thước vật lý ống nội soi đặt bởi ứng dụng lâm sàng của nó.

B-a đã được định nghĩa trong điều 20.2 của tiêu chuẩn riêng này và các yêu cầu tối thiểu của chiều dài dòng rò và khe hở không khí đã được quy định cho B-a trong 57.10 cũng được vận dụng vào IEC 60664-1.

B-d đã được định nghĩa trong 20.2 của tiêu chuẩn riêng này, nhưng các yêu cầu tối thiểu của chiều dài dòng rò và khe hở không khí không được quy định đối với B-d trong điều 57.10. Đối với đèn nội soi và phụ kiện sử dụng trong nội soi, khi mạch mang điện thứ cấp đã được cách điện khỏi điện áp nguồn bằng cách điện kép hoặc cách điện tăng cường, và chúng phù hợp với mức độ ô nhiễm 1 và quá áp 1 tại điều 3 của IEC 60664-1, thì có thể sử dụng điều này của IEC 60664-1 để xác định chiều dài dòng rò và khe hở không khí tối thiểu.

TCVN 7303-2-18 : 2006

Vì đèn nội soi là một phần tử kín và bất cứ mạch mang điện nào trong đèn nội soi luôn luôn ở trong mạch thứ cấp, nên mức độ nhiễm cấp 1 được coi là tương ứng để xác định khe hở không khí và khoảng cách rò.

Cấu trúc thay đổi có thể được chấp nhận nếu độ an toàn tương đương được bảo đảm (xem các điều 3.4 và 54 của Tiêu chuẩn chung).
