

**TCVN 7303-2-22 : 2006
IEC 60601-2-22 : 1995**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-22: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
CỦA THIẾT BỊ CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ BẰNG LAZE**

*Medical electrical equipment –
Part 2-22: Particular requirements for the safety
of diagnostic and therapeutic laser equipment*

HÀ NỘI – 2008

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-22 : 2006 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-22 : 1995, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-22 : 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 2-22: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị chẩn đoán và điều trị bằng laze

*Medical electrical equipment –
Part 2-22: Particular requirements for the safety of diagnostic
and therapeutic laser equipment*

Mục 1 – Yêu cầu chung

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

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng cho thiết bị laze dùng trong y tế, như định nghĩa ở điều 2.1.111 được phân loại là sản phẩm laze cấp 3B hoặc cấp 4 theo các điều 3.17 và 3.18 ở IEC 825-1, sau đây gọi là thiết bị laze.

CHÚ THÍCH Thiết bị laze dùng trong y tế được phân loại là sản phẩm laze cấp 1, 2 hoặc 3A nêu trong TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) và IEC 825-1.

1.2 Mục đích

Mục đích của tiêu chuẩn riêng này là quy định yêu cầu riêng về an toàn đối với thiết bị laze dùng trong y tế được phân loại là sản phẩm laze cấp 3B hoặc cấp 4.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này đề cập đến TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988, Sửa đổi 1:1991 và Sửa đổi 2:1995); nó cũng đề cập đến Tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-1 và IEC 60601-1-2.

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

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 hoặc 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 trong Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều hoặc 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)...

Thuật ngữ “Tiêu chuẩn này” được sử dụng để tham khảo Tiêu chuẩn chung và cùng với tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng không được sửa đổi mục hoặc điều của Tiêu chuẩn chung khi không có mục hoặc điều tương ứng trong tiêu chuẩn riêng này, mặc dù không có liên quan; không được phép áp dụng bất cứ phần nào của Tiêu chuẩn chung nếu như những điều đó được nêu ở tiêu chuẩn riêng này, mặc dù có thể liên quan.

Phải áp dụng IEC 825-1 về độ an toàn bức xạ tia laze của thiết bị laze, ngoại trừ những yêu cầu có liên quan được quy định, thay thế hoặc sửa đổi trong tiêu chuẩn riêng này.

Các điều của Tiêu chuẩn chung và IEC 825-1 không áp dụng được cho thiết bị laze dùng trong y tế, không cần chỉ ra là “không áp dụng”.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Bổ sung:

Áp dụng các Tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-1 và IEC 601-1-2.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

Định nghĩa bổ sung:

2.1.101 Giới hạn phát xạ có thể tiếp cận (AEL) [accessible emission limit (AEL)]

Giới hạn phát xạ có thể tiếp cận đối với laze cấp 1 (2, 3A, 3B). Xem điều 3.2 và các Bảng từ 1 đến 4 của IEC 825-1.

2.1.102 Chùm tia dẫn đường (aiming beam)

Chùm bức xạ quang phát ra một vết các tia dẫn đường nhìn thấy được, để chỉ ra điểm dự kiến tác động của chùm tia tác dụng.

2.1.103 Điểm chùm tia dẫn đường (aiming beam spot)

Vùng tác động của chùm tia dẫn đường trong vùng tác dụng.

2.1.104 Laze dẫn đường (aiming laser)

Laze phát chùm tia dẫn đường.

2.1.105 Cửa sổ (aperture)

Xem điều 3.7 của IEC 825-1.

2.1.106 Hệ thống phát chùm (beam delivery system)

Hệ thống quang học dẫn hướng bức xạ laze từ nguồn tới cửa sổ laze.

2.1.107 Sản phẩm laze cấp 1 (2, 3A, 3B, 4) [class 1 (2, 3A, 3B, 4) laser product]

Thiết bị laze dùng trong y tế, kết hợp tia laze như định nghĩa ở các điều 3.15 đến 3.18 và 3.36 của IEC 825-1.

2.1.108 Ngừng tia laze khẩn cấp (emergency laser stop)

Cơ cấu hoạt động bằng tay hoặc bằng chân để ngừng đầu ra laze ngay lập tức trong trường hợp khẩn cấp.

2.1.109 Bộ hiển thị xuất hiện phát xạ laze (laser emission occurring indicator)

Tín hiệu có thể nhìn và/hoặc nghe thấy để chỉ ra rằng đầu ra laze của laze tác dụng bắt đầu phát qua bất kỳ cửa sổ nào.

2.1.110 Năng lượng laze (laser energy)

Năng lượng bức xạ laze của chùm tia tác dụng, hướng tới khu vực tác dụng, xem điều 3.63 của IEC 825-1.

2.1.111 Thiết bị laze (dùng trong y tế) [laser equipment (for medical application)]

Thiết bị laze dùng trong y tế được định nghĩa là thiết bị phát ra tia laze trong điều 3.41 của IEC 825-1, để sử dụng bức xạ laze vào các mô sinh học để chẩn đoán hoặc điều trị.

2.1.112 Đầu ra laze (laser output)

Hoặc là năng lượng laze hoặc công suất laze.

2.1.113 Công suất laze (laser power)

Công suất bức xạ laze của chùm tia tác dụng hướng đến vùng tác dụng, xem điều 3.65 của IEC 825-1.

2.1.114 Bộ hiển thị laze sẵn sàng (laser ready indicator)

Phương tiện có thể nhìn thấy được, hiển thị thiết bị laze ở trong điều kiện sẵn sàng.

Mục đích của bộ phận hiển thị laze sẵn sàng là để tất cả mọi người có mặt trong khu vực hoạt động của tia laze ý thức được sự cần thiết để phòng chống bức xạ tia laze có hại được trình bày chi tiết ở tài liệu kèm theo (hướng dẫn sử dụng). Xem điều 6.8.

2.1.115 Bộ lọc bảo vệ người vận hành (operator protective filter)

Bộ lọc có thể tháo lắp hoặc cố định, không cho phép bức xạ vượt quá AEL của cấp 1 đến người vận hành.

2.1.116 Lá chắn sáng (shutter)

Phương tiện điện tử và/hoặc cơ kiểm soát thời gian phát tia.

2.1.117 Chế độ chờ/sẵn sàng (stand-by/ready)

Chế độ chờ: cấp nguồn được nối và công tắc nguồn được đóng nhưng tia laze không thể phát chùm tia tác dụng ngay cả khi công tắc điều khiển laze được đóng.

Chế độ sẵn sàng: thiết bị laze có khả năng phát đầu ra laze khi công tắc điều khiển đã được đóng.

2.1.118 Dụng cụ hiển thị mục tiêu (target indicating device)

Dụng cụ dẫn đường chỉ rõ vị trí mà chùm tia tác dụng sẽ thực hiện mục đích điều trị hoặc chẩn đoán.

2.1.119 Vùng tác dụng (working area)

Vùng trên cơ thể người thích hợp để chiếu xạ bằng công suất laze hoặc năng lượng laze.

2.1.120 Chùm tác dụng (working beam)

Chùm bức xạ laze được phát ra từ máy phát laze.

2.1.121 Laze tác dụng (working laser)

Bộ phận của thiết bị laze phát công suất laze sử dụng trong quy trình chẩn đoán, điều trị hoặc phẫu thuật.

3 Yêu cầu chung

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

3.6 Điều kiện sự cố đơn

Bổ sung khoản:

aa) Sự cố của các linh kiện điện, cơ hoặc quang có thể gây ra trạng thái nguy hiểm do bức xạ laze.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

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

6.1 Ghi nhãn bên ngoài thiết bị laze hoặc bộ phận thiết bị

Bổ sung khoản (Xem điều 3 và 5 của IEC 825-1):

aa) Yêu cầu chung

Thiết bị laze phải mang nhãn phù hợp theo các điều 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11 của IEC 825-1.

bb)* Nhãn cửa sổ

Thiết bị laze phải có nhãn đặt càng gần càng tốt với mỗi cửa sổ laze. Nhãn phải có ký hiệu nguy hiểm laze tương tự như quy định ở IEC 825-1, Hình 14, ngoài ra kích thước của nhãn có thể được điều chỉnh tương ứng hoặc thay thế giống như nhãn được mô tả ở điều 5.7 của IEC 825-1. Tay cầm và bộ phận áp dụng khác không áp dụng những yêu cầu này. Trong trường hợp này, nhãn được gắn ở vị trí nổi bật với:

- thông báo rằng cửa sổ laze ở trên đầu của sợi đốt /bộ ứng dụng, hoặc
- ký hiệu chi tiết ở Bảng D.1 số 116.

CHÚ THÍCH Thông tin được yêu cầu có thể kết hợp vào trong một nhãn được gắn ở nơi phù hợp.

6.3 Ghi nhãn bộ điều khiển và dụng cụ đo

Bổ sung:

6.3 g) Không áp dụng với chùm tia dẫn đường.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

a) Thông tin chung

Gạch đầu dòng thứ năm, (đọc là: hướng dẫn sử dụng phải cho người sử dụng...) bổ sung vào đoạn thứ hai:

Đối với các bộ phận cần kiểm tra định kỳ, hướng dẫn sử dụng phải quy định khoảng thời gian, mô tả công việc cần làm và trình độ cần có của người thực hiện nó.

Hướng dẫn sử dụng phải bao gồm những thông tin bổ sung sau đây:

- hướng dẫn đầy đủ để người sử dụng lắp đặt chính xác, bảo trì và sử dụng an toàn, bao gồm lời cảnh báo rõ ràng liên quan để tránh tiếp xúc với bức xạ laser nguy hiểm;
- thông tin về khoảng cách nguy hiểm danh nghĩa đối với mắt của (NOHD) của thiết bị laser trong sử dụng bình thường với mỗi phụ kiện tương ứng: thông tin có thể được lấy ra từ IEC 825-1, Phụ lục A.5;
- trình bày bằng đơn vị SI độ chệch của chùm tia, bức xạ xung, cường độ tia laser lớn nhất của bức xạ laser và kỳ vọng các thông số trong phép đo tích lũy theo thời gian có sự gia tăng nhất định về đại lượng đo ở bất cứ thời điểm nào sau khi nhà chế tạo bổ sung các giá trị đo được tại thời gian chế tạo;
- mô phỏng rõ ràng (màu tùy chọn) tất cả các nhãn laser có yêu cầu và cảnh báo các nguy hiểm gắn với thiết bị laser;
- thông tin và hướng dẫn để hiệu chuẩn thường kỳ cường độ laser phù hợp với điều 50.2 của tiêu chuẩn này. Thông tin phải bao gồm qui định kỹ thuật của thiết bị đo và tần suất hiệu chuẩn và các yêu cầu liên quan đến hiệu chuẩn thường kỳ cường độ laser;
- chỉ rõ mọi vị trí của cửa sổ laser;
- danh mục các bộ điều khiển, bộ điều chỉnh và qui trình để người sử dụng vận hành và bảo trì, bao gồm cả lời cảnh báo “Chú ý – Sử dụng bộ điều khiển hoặc điều chỉnh hoặc thực hiện qui trình nếu khác với quy định dưới đây có thể gây nguy hiểm do tiếp xúc với bức xạ”;
- mô tả hệ thống phát chùm kể cả đặc tính cường độ laser;
- chú thích rằng thiết bị laser khi không sử dụng phải được bảo vệ, cấm sử dụng không đúng, ví dụ bằng cách rút chìa khoá khỏi ổ khoá;
- quy định để bảo vệ mắt;

CHÚ THÍCH Tham khảo điều 10.8 của IEC 825-1.

- quy định để khử mùi ở những nơi có thể áp dụng, kể cả việc cảnh báo: “Chú ý – Luồng tia laze có thể tác dụng ở các mô”;
- thông tin về tiềm năng rủi ro khi lỏng, uốn nhanh, hoặc gắn sợi quang không đúng, khởi động không theo hướng dẫn của nhà chế tạo có thể dẫn đến hỏng sợi đốt hoặc hệ thống phát và/hoặc có hại cho bệnh nhân hoặc người sử dụng;
- khuyến cáo, ví dụ như sau: “Khi chùm tia dẫn đường đi qua hệ thống phát như một chùm tác dụng thì nó biểu hiện phương pháp tốt để kiểm tra tình trạng nguyên vẹn của hệ thống phát. Nếu điểm chùm tia dẫn đường không xuất hiện tại cuối ngoại biên của hệ thống phát, cường độ của nó bị giảm hoặc khuếch tán, thì đó là biểu hiện của hệ thống phát làm việc không đúng hoặc hệ thống bị hỏng”;
- thông tin cho người sử dụng, ví dụ như sau: ”Phải tránh sử dụng chất gây mê dễ cháy hoặc khí oxy hoá như nitơ ôxit (N_2O) và ôxy. Một số chất liệu, như cốt tông khi bão hoà oxy có thể bắt lửa bởi nhiệt độ cao phát sinh khi sử dụng bình thường với thiết bị laze. Dung môi của chất kết dính và dung môi dễ cháy được dùng làm sạch và tẩy rửa thì phải được làm khô trước khi sử dụng thiết bị laze. Chú ý cũng nên được chỉ ra về sự nguy hiểm do cháy khí nội sinh”.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

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

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật

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

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

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

19.3* Giá trị cho phép

e) Chú thích 3) của Bảng 4.

Bổ sung:

Thiết bị laze được coi là thiết bị được lắp đặt cố định, nếu nó được nối với mạng điện bằng ổ cắm điện đã gắn cơ cấu chống tự rơi lỏng ra, dây nguồn không thể tách được và dây dẫn nguồn là dây đồng có thiết diện không nhỏ hơn 2,5 mm².

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

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

Mục 5 – Bảo vệ chống rủi ro từ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

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

32 Bức xạ ánh sáng (kể cả laze)

Thay thế:

CHÚ THÍCH Trong nội dung của tiêu chuẩn này bức xạ “ánh sáng” được hiểu là bao trùm cả bức xạ quang như đã quy định ở IEC 825-1.

Để bảo vệ bệnh nhân, người sử dụng và những người khác ở vùng xung quanh của thiết bị laze phải tuân thủ các yêu cầu sau:

- a) Khoá liên động điều khiển từ xa (điều 4.4 của IEC 825-1).

Yêu cầu này không áp dụng cho thiết bị laze dùng trong y tế loại cầm tay vận hành bằng ắc quy.

- b) Phím điều khiển (điều 4.5 của IEC 825-1).
- c) Kiểm tra hình ảnh thị giác (điều 4.9 của IEC 825-1).

Bổ sung, thiết bị laze phải lắp:

- d)* Bộ hiển thị sẵn sàng laze

Thiết bị laze phải có bộ hiển thị sẵn sàng laze, như đã mô tả ở điều 4.6 của IEC 825-1. Bộ hiển thị tia laze sẵn sàng phải sáng khi tiếp cận để phát bức xạ có thể vượt quá cấp 1, và ít nhất 2 giây trước khi tiếp cận để phát bức xạ vượt quá AEL của cấp 3A, ngoại trừ cấp 3B không lớn hơn năm lần AEL của cấp 2 trong khoảng chiều dài bước sóng từ 400 nm tới 700 nm là có thể cho phép thực hiện phòng chống an toàn thích hợp.

- e) Bộ hiển thị xuất hiện phát xạ laze

Bổ sung vào bộ hiển thị laze sẵn sàng, thiết bị laze phải được lắp một bộ hiển thị phát tín hiệu hình ảnh và/hoặc âm thanh để hiển thị bức xạ tia laze vượt quá AEL đối với cấp 3A, ngoại trừ cấp 3B không lớn hơn năm lần AEL của cấp 2 về khoảng chiều dài bước sóng từ 400 nm đến 700 nm đang diễn ra. Không yêu cầu có bộ hiển thị xuất hiện tia laze, nếu trong vận hành thiết bị phát tia laze sản ra âm thanh có thể nghe được. Bộ hiển thị xuất hiện tia laze bằng hình ảnh được thiết kế như mô tả trong 4.6 của IEC 825-1. Bộ hiển thị xuất hiện tia laze bằng âm thanh cung cấp mức âm thanh tối đa là 65 dBA trong phạm vi 1 m với tần số trong khoảng 2 kHz đến 5 kHz. Kiểm soát mức độ âm lượng không được giảm dưới 45 dBA.

Nếu bộ hiển thị xuất hiện tia laze có tín hiệu đầu ra là âm thanh lấy từ thiết bị laze thì âm lượng phải không nhỏ hơn 45 dBA trong khoảng từ 2 kHz đến 5 kHz trong khoảng cách 1 m.

CHÚ THÍCH Vì thiết bị laze y tế kết hợp cả hai dạng cảnh báo nên không cần cảnh báo sự cố phức tạp.

f) Cơ cấu hiển thị mục tiêu (xem điều 59.101 và thuyết minh)

Nếu dụng cụ hiển thị mục tiêu có hình dạng chùm tia dẫn đường được phát ra từ cửa sổ laze và phát bằng tia laze dẫn đường, hoặc là chùm tia yếu từ tia laze hoạt động thì nó không được vượt quá AEL đối với cấp 3B và ít hơn năm lần AEL của cấp 2 trong khoảng chiều dài bước sóng từ 400 nm đến 700 nm, ngoài ra còn:

Đối với tia laze dẫn đường nhãn khoa thì chùm tia dẫn đường không được vượt quá AEL đối với cấp 2. Nếu điểm chùm tia dẫn đường không thể phân biệt rõ ở vùng tác dụng thì có thể chấp nhận tia laze dẫn đường cấp 3A hoặc 3B không lớn hơn 5 mW. Tăng công suất này lên đến 5 mW, chỉ có thể đạt được bằng tác động có chủ ý và quả quyết của người vận hành.

36 Tương thích điện từ

Áp dụng các điều này của Tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-2.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp 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:

45 Bình chịu áp lực và các bộ phận chịu áp lực

Không áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

49 Gián đoạn nguồn cấp điện

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

49.2 *Bổ sung:*

Thiết bị laze cấp 4 sẽ được cấp điện và đóng lặp lại bằng tay và có thể tiến hành phát lại bức xạ laze sau khi gián đoạn nguồn phát, do sử dụng khoá liên động từ xa hoặc sau khi ngừng phát vượt quá thời gian 1 giây do mất nguồn cung cấp điện không chủ ý.

**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, ngoài ra còn:

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

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

50.2 Độ chính xác của bộ điều khiển và dụng cụ đo

Thay thế:

Thiết bị laze phải lắp phương tiện để hiển thị mức năng lượng đặt trước của đầu ra chùm tia tác dụng để phát xạ lên cơ thể người.

Phương tiện chỉ ra này phải theo đơn vị SI.

Cường độ tia laze thực tế đo được không cho phép lệch quá $\pm 20\%$ giá trị cài đặt trong mặt phẳng làm việc. Khi thiết bị laze được hiệu chỉnh theo óát và có lắp bộ hẹn giờ khống chế hệ thống phối nhiệm, năng lượng laze không được lệch quá $\pm 20\%$.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo.

51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

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

51.2* Biểu thị các thông số liên quan đến an toàn

Bổ sung:

Cường độ tia laze phát ra bằng thiết bị laze không được lệch quá $\pm 20\%$ giá trị đặt trước. Các thông số đo điện hoặc quang, có liên quan trực tiếp đến công suất tia laze đã phát phải được giám sát trong quá trình vận hành. Sự giám sát phải được thực hiện trong khoảng thời gian ngắn hơn thời gian bị gián đoạn (xem thuyết minh).

Giải pháp điển hình:

- hệ thống vòng kín;
- hệ thống vòng hở (xem điều 51.5).

Thử sự phù hợp: Trong quá trình sử dụng ở điều kiện bình thường, cường độ tia laze được kiểm tra phải nằm trong khoảng dung sai cho phép hoặc cảnh báo như đã yêu cầu ở điều 51.5.

Việc hiệu chuẩn hệ thống được kiểm tra trong thời gian qui định về công suất laze (hoặc năng lượng) của chùm tia laze đã phát thực tế lên vùng tác dụng. Phương pháp thích hợp được mô tả ở hướng dẫn sử dụng phù hợp với điều 6.8.2.

51.5 Công suất đầu ra không chính xác

Bổ sung:

Đối với hệ thống mạch vòng hở, khi công suất phát xạ lệch lớn hơn $\pm 20\%$ so với giá trị đặt, cần phải có cảnh báo bằng hình ảnh và/hoặc âm thanh.

Loại máy phát laze 3B không sử dụng trong phẫu thuật hoặc nhãn khoa với chiều dài của sóng nằm trong khoảng từ 600 nm đến 1400 nm không phải áp dụng yêu cầu này.

- a) phát ít hơn năm lần MPE đối với da và không lớn hơn 50 mW công suất trung bình, hoặc
- b) không vượt quá MPE đối với da.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo.

Bổ sung:

51.101 Ngừng laze khẩn cấp

Ngừng laze khẩn cấp làm ngừng sự phát cường độ tia laze ngay lập tức để ngăn ngừa nguy hiểm cho người. Ngừng laze khẩn cấp được thiết kế độc lập với tất cả hệ thống ngừng laze khác. Công tắc là nút bấm màu đỏ và được bố trí sao cho người vận hành ở vị trí vận hành có thể nhìn thấy và tiếp xúc nhanh và dễ dàng nhất. “Ngừng laze” hoặc ký hiệu theo Bảng D.1, ký hiệu 101, được gắn ở trên hoặc ở gần nút bấm.

Nếu theo IEC 947-3 thiết bị có nút ngừng khẩn cấp được kết hợp trong thiết bị laze thì không yêu cầu có nút ngừng tia laze khẩn cấp khác.

Loại máy phát laze 3B không sử dụng trong phẫu thuật và nhãn khoa với chiều dài sóng nằm trong khoảng từ 600 nm đến 1400 nm không phải áp dụng yêu cầu này.

- a) phát ra ít hơn năm lần MPE đối với da và không lớn hơn 50 mW công suất trung bình, hoặc
- b) không vượt quá MPE đối với da.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo.

**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, ngoài ra còn:

52 Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố

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

Bổ sung:

52.4.101 Nguy cơ mất an toàn được xem xét như sau:

- a) Phát công suất laze lớn hơn hai lần giá trị đặt trong khoảng thời gian vượt quá 100 ms.
- b) Phát năng lượng laze có dạng xung, nếu xung có biên độ laze vượt quá hai lần giá trị đặt.
- c) Phát năng lượng laze có dạng xung lặp đi lặp lại, nếu biên độ xung liên tiếp của tia laze vượt quá hai lần giá trị cài đặt và trong khoảng thời gian phát liên tiếp vượt quá 100 ms.
- d) Có sự suy giảm của chùm tia tác dụng.
- e) Hỏng chức năng cắt của tia laze tác dụng.

Loại máy phát tia laze 3B không sử dụng trong phẫu thuật và nhãn khoa với chiều dài sóng trong khoảng 600 nm đến 1400 nm không phải đáp ứng các yêu cầu a), b) và c).

- phát ra ít hơn năm lần MPE đối với da và không lớn hơn 50 mW công suất trung bình, nếu thiết kế công suất này không vượt quá, hoặc
- không vượt quá MPE đối với da.

52.5.9 Hỏng các linh kiện

Bổ sung (sau câu đầu tiên):

Ví dụ các linh kiện sau yêu cầu phải có độ tin cậy giới hạn nhất định:

- lá chắn sáng và/hoặc những phương tiện kích hoạt;
- bộ cản quang bao gồm cả bộ lọc bảo vệ cho người vận hành và các cơ cấu của nó;
- công tắc khống chế phát tia laze;
- bộ hẹn giờ phát tia laze;
- các linh kiện trong mạch giám sát;

Yêu cầu này và các phép thử tương ứng không áp dụng cho sự cố của:

- các linh kiện được coi là an toàn – sự cố là đối tượng để phòng ngừa;
- các linh kiện của mạch giám sát được kiểm tra trong từng qui trình khởi động của thiết bị laze.

Mục 10 – Yêu cầu cấu trúc

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

55 Vỏ và nắp đậy

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

55.3 Nắp đậy có thể tiếp cận

Thay thế:

Áp dụng những yêu cầu sau của IEC 825-1:

- 4.1 Nhận xét chung;
- 4.2.1 Vỏ bảo vệ – yêu cầu chung;
- 4.2.2 Vỏ bảo vệ – dịch vụ;
- 4.3 Panel có thể tiếp cận và khoá liên động an toàn.

56 Các phụ kiện và lắp ráp tổng thể

Áp dụng điều này của yêu cầu chung ngoài ra còn:

56.11 Dụng cụ điều khiển vận hành bằng tay và đạp chân thông qua nối dây

b) Độ bền cơ

Bổ sung:

Công tắc đạp chân phải phù hợp với yêu cầu sau:

Công tắc khống chế để tiếp xúc vận hành bằng chân phải được bao che để ngăn ngừa có sự vận hành không chủ ý. Lực yêu cầu để vận hành công tắc không nhỏ hơn 10 N trên diện tích tác động 625 mm² từ bất cứ vị trí nào trên bề mặt vận hành của công tắc đạp chân. Lực này không quá 50 N.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đo lực tác động.

Bổ sung:

56.101 Chờ/sẵn sàng

Thiết bị laze được trang bị cơ cấu chờ/sẵn sàng. Cơ cấu này có thể làm chùng tia hoạt động ngừng kích hoạt.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

CHÚ THÍCH Ngừng chùng tia theo điều 4.7 của IEC 825-1 được thay thế bằng yêu cầu đối với cơ cấu chờ/sẵn sàng.

56.102 Khi ngắt phát tia bằng bộ khống chế thời gian, bảo vệ chống điều kiện sự cố đơn bằng thiết bị an toàn độc lập về thời gian và tác động khi thời gian cài đặt vượt quá 20%. Cơ cấu an toàn ngắt tia laze phát ra và không cho thiết bị vận hành.

CHÚ THÍCH Bộ khống chế thời gian là phương tiện phù hợp với yêu cầu này.

Loại máy phát tia laze 3B không dùng trong phẫu thuật và nhãn khoa với độ dài sóng nằm trong khoảng từ 600 nm đến 1400 nm không phải áp dụng yêu cầu này.

a) phát ra ít hơn năm lần MPE đối với da và không nhiều hơn 50 mW công suất trung bình, hoặc

b) không vượt quá MPE đối với da.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo.

56.103 Nếu phần mềm được sử dụng để kiểm soát hệ thống và nguy cơ mất an toàn có lỗi phần mềm thì cũng là điều bình thường, nhưng phải bảo đảm phân tích cẩn thận nguy cơ tiềm tàng.

CHÚ THÍCH Những yêu cầu đang được TC 62/WG 2 xem xét.

57 Bộ phận nguồn điện lưới, linh kiện và sắp xếp bố trí

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

57.10* Chiều dài đường rò và khe hở không khí

Bổ sung:

Xác định chiều dài đường rò và khe hở không khí phải thực hiện theo IEC 664-1 và IEC 664-3.

Quá điện áp quá độ trong mạch điện được xem là chuẩn để xác định chiều dài đường rò. Mạch điện nối trực tiếp với nguồn điện phải là điện áp loại III (xem Bảng 101 và 102).

Các mạch điện khác phải là quá điện áp loại I (xem Bảng 103 và 104). Giá trị trong các bảng áp dụng cho các khu vực có độ cao lên tới 2000 m trên mực nước biển. Trong trường hợp không xuất hiện điện áp quá độ, như mạch điện cao áp đã ấn định, thì có thể giảm chiều dài đường rò (xem Bảng 105).

Điện áp cách điện định mức hoặc điện áp làm việc, chỉ số chịu xâm thực (CTI) và nhiễm bẩn độ 2 được xem là chuẩn để xác định chiều dài đường rò. Chỉ có sự nhiễm bẩn không dẫn điện mới được thừa nhận.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo. Cột 2 Bảng 105 đưa ra xung điện áp được áp dụng nếu đo trực tiếp khoảng cách không đúng với thực tế.

Bổ sung:

57.101 Nếu sử dụng nước để làm mát trong thiết bị điện cấp I và giả định nước là vật cách điện cơ bản tới nguồn điện, thì tính dẫn điện của nước quyết định giá trị dòng rò ra đất đã yêu cầu ở điều 19.3 không được vượt quá khi vận hành bình thường. Nhà chế tạo phải quy định thông tin về bảo dưỡng định kỳ và phương pháp đo.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo.

59 Kết cấu và bố trí

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

Bổ sung:

59.101 Dụng cụ hiển thị mục tiêu (xem thuyết minh điều 32.f)

Hiển thị có thể nhìn thấy rõ vị trí mà cường độ tia laze tác động phải được cung cấp trước khi kích hoạt chùm tia laze hoạt động.

Những giải pháp có thể là:

- a) sử dụng chùm tia dẫn đường có thể nhìn thấy cũng có thể được ghi nhận thông qua kính mắt bảo hộ laze;
- b) gắn bộ chỉ điểm lên tay cầm, chỉ rõ phạm vi tác động của chùm hoạt động;
- c) dụng cụ dẫn đường quang học;
- d) áp dụng tiếp xúc.

Điểm tác động chỉ dẫn bằng dụng cụ hiển thị mục tiêu phải trùng hợp với điểm của chùm hoạt động. Sai lệch của sự trùng hợp phải đủ nhỏ để ngăn chặn sự xử lý kém do dẫn đường sai.

Chùm dẫn đường và điểm chùm hoạt động sẽ đồng tâm với dung sai như sau: tại khu vực tác động sự sai lệch cho phép tối đa giữa tâm của hai điểm không vượt quá 50 % đường kính hai điểm. Thêm vào đó đường kính điểm chùm dẫn đường không vượt quá 1,5 lần đường kính điểm chùm hoạt động.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và đo.

Bảng 101 - Cách điện cơ bản hoặc bổ sung

Điện áp cách điện định mức hoặc điện áp làm việc V_{rms} hoặc V_{dc} trở lên V	Nhiệm bản độ 2 Quá điện áp loại III					
	Khe hở không khí mm	Chiều dài đường rò mm				
		Trong thiết bị			Trên bản mạch in	
		Nhóm vật liệu			Không phủ CTI \geq 175	Bao phủ CTI \geq 100
		I CTI \geq 600	II CTI \geq 400	III CTI \geq 100		
50	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
100	0,5	0,7	1,0	1,4	0,5	0,5
150	1,5	1,5	1,5	1,6	1,5	1,5
300	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
600	5,5	5,5	5,5	6,0	5,5	5,5
1000	8,0	8,0	8,0	10,0	8,0	8,0
1500	11,0	11,0	11,0	15,0		
2000	14,0	14,0	14,0	20,0		
2500	18,0	18,0	18,0	25,0		

Bảng 102 – Cách điện kép hoặc tăng cường

Điện áp cách điện định mức hoặc điện áp làm việc V_{rms} hoặc V_{dc} trở lên V	Nhiệm bản độ 2 Quá điện áp loại III					
	Khe hở không khí mm	Chiều dài đường rò mm				
		Trong thiết bị			Trên bản mạch in	
		Nhóm vật liệu			Không phủ CTI \geq 175	Bao phủ CTI \geq 100
		I CTI \geq 600	II CTI \geq 400	III CTI \geq 100		
50	0,4	1,2	1,7	2,4	0,4	0,4
100	1,6	1,6	2,0	2,8	1,6	1,6
150	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
300	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
600	11,5	11,5	11,5	12,0	11,5	11,5
1000	16,0	16,0	16,0	20,0	16,0	16,0
1500	21,0	22,0	22,0	30,0		
2000	26,0	28,0	28,0	40,0		
2500	34,0	36,0	36,0	50,0		

Bảng 103 – Cách điện cơ bản và bổ sung

Điện áp cách điện định mức hoặc điện áp làm việc V_{rms} hoặc V_{dc} trở lên V	Nhiệm bản độ 2 Quá điện áp loại I					
	Khe hở không khí mm	Chiều dài đường rò mm				
		Trong thiết bị			Trên bản mạch in	
		Nhóm vật liệu			Không phủ CTI ≥ 175	Bao phủ CTI ≥ 100
		I CTI ≥ 600	II CTI ≥ 400	III CTI ≥ 100		
50	0,2	0,6	0,85	1,2	0,2	0,1
100	0,2	0,7	1,0	1,4	0,2	0,1
150	0,2	0,8	1,1	1,6	0,35	0,22
300	0,5	1,5	2,1	3,0	1,4	0,7
600	1,5	3,0	4,3	6,0	3,0	1,7
1000	3,0	5,0	7,0	10,0	5,0	3,2
1500	5,5	7,5	10,5	15,0		
2000	8,0	10,0	14,0	20,0		
2500	11,0	12,5	18,0	25,0		

Bảng 104 – Cách điện kép hoặc tăng cường

Điện áp cách điện định mức hoặc điện áp làm việc V_{rms} hoặc V_{dc} trở lên V	Nhiệm bản độ 2 Quá điện áp loại I					
	Khe hở không khí mm	Chiều dài đường rò mm				
		Trong thiết bị			Trên bản mạch in	
		Nhóm vật liệu			Không phủ CTI ≥ 175	Bao phủ CTI ≥ 100
		I CTI ≥ 600	II CTI ≥ 400	III CTI ≥ 100		
50	0,2	1,2	1,7	2,4	0,4	0,1
100	0,2	1,4	2,0	2,8	0,4	0,2
150	0,4	1,6	2,2	3,2	0,7	0,45
300	1,6	3,0	4,2	6,0	2,8	1,6
600	3,3	6,0	8,5	12,0	6,0	3,4
1000	6,5	10,0	14,0	20,0	10,0	6,5
1500	11,5	15,0	21,0	30,0		
2000	16,0	20,0	28,0	40,0		
2500	21,0	25,0	36,0	50,0		

Bảng 105 – Khe hở không khí đã giảm










Điện áp làm việc kV_{nms} hoặc kV_{dc}	Giá trị đỉnh của xung thử nghiệm $1,2/50\mu s$ kV	Cách điện cơ bản mm	Cách điện kép hoặc tăng cường mm
1,1	2,0	1,0	2
1,3	2,5	1,5	3
1,6	3	2,0	4
2,1	4	3,0	6
2,7	5	4,0	8
3,3	6	5,5	11
4,3	8	8	15
5,4	10	11	19
6,5	12	14	25
8,1	15	18	32
10	20	25	44
13	25	33	60
16	30	40	78
21	40	60	98
27	50	75	130
32	60	90	162
43	80	130	234
54	100	170	306

Phụ lục D

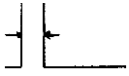
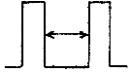






(tham khảo)

Ký hiệu trên nhãn**Bảng D.1**

Bổ sung những ký hiệu sau:

Số	Ký hiệu	Tham khảo IEC	Mô tả
101			Tắt tia laze khẩn cấp
102		417 – 5007 - a	Nguồn bật
103		417 – 5008 - a	Nguồn tắt
104		417 – 5266 - a	Chờ/sẵn sàng
105		417 – 5264 - a	Chờ/sẵn sàng
106		417 – 5265 - a	Tắt (chỉ đối với một bộ phận thiết bị)
107			Vận hành liên tục. Thiết bị laze được cài đặt kiểu thức, khi thời gian tiếp xúc bị hạn chế bởi tác động của người vận hành và nhả công tắc đạp chân
108			Xung đơn. Thiết bị laze được cài đặt kiểu thức, phát ra xung đơn trong khoảng thời gian ấn lên công tắc đạp chân
109			Xung lặp lại. Thiết bị laze được cài đặt kiểu thức, khi phát ra loạt xung có thời gian và khoảng cách phụ thuộc vào thời gian ấn lên công tắc đạp chân

Bảng D.1 (kết thúc)

Số	Ký hiệu	Tham khảo IEC	Mô tả
110			Độ rộng xung
111			Khoảng cách giữa các xung
112			Kiểu thức xung đặc biệt. Kiểu thức xung của tia laze trong trường hợp laze khí CO ₂ cải thiện khả năng cắt mô và cơ thể được sử dụng như một kiểu thức thay thế kiểu thức vận hành liên tục
113			Chùm tia dẫn đường
114			Chùm tia dẫn đường nhấp nháy
115			Bộ nối khoá liên động từ xa, như định nghĩa ở điều 3.67 của IEC 825-1
116			Bộ ứng dụng sợi quang học
117			PRF, tần số lặp xung [định mức]
CHÚ THÍCH Ký hiệu dán nhãn được gửi đến IEC SC 3C để xem xét.			

Phụ lục L

(tham khảo)

Tham khảo – Các tài liệu viện dẫn trong tiêu chuẩn này*Bổ sung:*

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)

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).

IEC 60601-1-2:1993 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 – 2. Tiêu chuẩn kết hợp: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2. Tiêu chuẩn kết hợp: Tính tương thích điện từ – Yêu cầu và phép thử).

IEC 664-1:1992 Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests (Kết hợp cách điện cho thiết bị trong hệ thống điện áp thấp – Phần 1: Nguyên tắc, yêu cầu và phép thử).

IEC 664-3:1992 Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 3: Use of coatings to achieve insulation coordination of printed board assemblies (Kết hợp cách điện cho thiết bị trong hệ thống điện áp thấp – Phần 3: Sử dụng chất phủ đạt được cách điện kết hợp của bản mạch in).

IEC 825-1:1993 Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide (An toàn phát tia laze – Phần 1: Phân loại thiết bị, yêu cầu và hướng dẫn sử dụng).

IEC 947-3:1990 Low-voltage switchgear and controlgear – Part 3: Switches, disconnectors, switch-disconnectors and fuse-combination units (Công tắc và kiểm soát điện áp thấp – Phần 3: Công tắc, bộ tháo rời, bộ tháo công tắc và bộ nối cầu chảy).

Phụ lục AA

(tham khảo)

Thuyết minh

Với 6.1 bb)

Thiết bị laze y tế thường bao gồm hệ thống phát chùm. Điều này có thể là tay nối bằng khớp hoặc sợi quang học tiếp xúc trực tiếp với phòng laze chính. Hệ thống phát chùm này được coi là bộ phận của vỏ bảo vệ; dụng cụ cần để di chuyển và khoá liên động được cung cấp. Trong trường hợp này sẽ không có yêu cầu về ghi nhãn. Các bộ phận ứng dụng bổ sung thông thường bao gồm tay cầm, bộ đảo chiều nhỏ, dẫn sóng hoặc giống như vậy được sử dụng để gắn với hệ thống phát chùm. Trong một số trường hợp, sợi quang học tự hình thành nên bộ ứng dụng, ví dụ khi nó được sử dụng gọi là “sợi trần”. Trong trường hợp sau, sợi quang học thừa nhận cả hai vai trò như là vỏ bảo vệ và vai trò là bộ ứng dụng. Trong trường hợp này, áp dụng mọi yêu cầu tương ứng, bao gồm nhãn cửa sổ. Phần lớn nhãn cửa sổ không thể đặt ở cuối sợi, trong trường hợp đó tiêu chuẩn cho phép nhãn được đặt ở vị trí nổi bật cùng với lời công bố tương ứng.

Với 19.3

Trạng thái rủi ro có thể xảy ra nếu dây dẫn bảo vệ tiếp đất không đảm bảo cho phép dòng rò tới 5 mA đi qua cơ thể người. Vì thế cần chú ý đến độ bền của cáp điện và mối nối của nó.

Với 32. d)

Thiết bị laze yêu cầu hai hoặc ba bước tác động nối tiếp mới có thể kích hoạt được chùm hoạt động. Tiến trình ba bước là: nguồn điện “bật”, chờ/sẵn sàng, được cài đặt với “sẵn sàng” và vận hành công tắc đạp chân. Ở thiết bị có hai bước tác động – “bật” nguồn điện và trạng thái chờ/sẵn sàng được kết hợp làm một. Với thiết bị hiện đại đặc biệt, nó có thể có các bước chuyển tiếp rất nhanh và việc phát tia chỉ xảy ra khi tất cả bộ phận đã trở nên an toàn.

Yêu cầu có sự chậm tác động 2 s sau khi phóng điện để bộ phận hiển thị tia laze được chiếu sáng khoảng 2 s trước khi khống chế công tắc đạp chân (hoặc công tắc cuối cùng).

Có thể không yêu cầu trì hoãn 2 s khi kích hoạt chùm dẫn đường. Một số chùm dẫn đường là loại 3B và giới hạn 5 mW được khống chế.

Với 32, f)

Phần diễn giải này bao trùm tất cả phương pháp sử dụng dữ liệu. Thuật ngữ “laze dẫn đường” đã được thay bằng thuật ngữ “chùm dẫn đường”, đối với nguồn sáng lạnh là phù hợp để sử dụng như tia sáng dẫn đường. Yêu cầu về bức xạ dẫn đường có thể nhận ra trực tiếp hoặc gián tiếp qua kính đeo an toàn là hoàn toàn cần thiết; nó có tác dụng làm cho tia laze có chùm dẫn đường phát ra

bằng một lượng giảm đi đáng kể công suất của laze hoạt động. Trong trường hợp laze CO₂ cũ hơn và tia laze Nd: YAG mới đây, điểm chiếu ngẫu nhiên của bức xạ được đánh dấu bằng một mấu gắn lên tay cầm, bên cạnh đầu ngoại biên cạnh khu vực điều trị. Một chùm tia dẫn đường có thể không cần thiết đối với dao mổ laze tiếp xúc và có thể gây nên phiền toái vì ảnh hưởng của tia sáng, vì dao mổ bằng tia laze tiếp xúc khi sử dụng thay thế bằng qui trình không tiếp xúc có thể tồn tại khả năng vận hành tia laze hoạt động mà không cần tia chùm dẫn đường bật lên.

Với 51.2

Mặc dù đo liên tục của công suất laze hoặc năng lượng laze chiếu sáng lên người bệnh là điều mong muốn. Điều này không khả thi trong một số trường hợp, vì nó có thể vô hiệu hoá sự vô trùng của tay cầm hoặc chùm phát có đầu có thể tiếp xúc khác, hoặc vì công nghệ đo phù hợp chưa có. Vì thế cần phải kiểm soát chặt chẽ công suất laze phát thực tế trong thiết bị. Các đầu dò có thể được dùng cho việc này chỉ phát tín hiệu liên quan đến sự thay đổi từ phần tử này đến phần tử khác (ví dụ, photodiodes), hoặc chúng quá chậm (đầu dò nhiệt). Độ an toàn của thiết bị được nâng cao, nếu như số lượng kiểm soát và tham gia vào việc đo gián tiếp công suất laze phát ra có thể nhanh và dễ dàng. Ví dụ, số lượng như thế là dòng phóng điện hoặc dòng mạch đèn. Bằng cách sử dụng hệ thống kiểm soát kỹ thuật số, lặp đi lặp lại liên tục hoặc nhanh phương tiện điều khiển mà số lượng giá trị đo được đọc ở những khoảng nhất định. Thời gian chu kỳ lặp đi lặp lại này phải ngắn hơn thời gian mà tia laze hoạt động kém với công suất đầy đủ, có thể gây ra tác động nguy hiểm cho mô (ví dụ, khoét cấu trúc sống). Đây là lỗi thời gian của hệ thống.

Điều chỉnh kém hoặc hư hỏng hệ thống phát chùm có thể dẫn đến sự lệch đáng kể công suất laze chiếu lên bệnh nhân từ nguồn phát công suất laze thực tế. Vì thế, điều cấp bách là cường độ tia laze phát tới mô tế bào phải được kiểm tra bằng phương tiện để hiệu chỉnh đồng hồ đo công suất tia laze hoặc năng lượng laze khi kiểm tra định kỳ thiết bị laze. Thiết bị laze cho phép người vận hành kiểm tra cường độ tia laze bất kỳ lúc nào bằng cách sử dụng thiết bị bổ sung, nếu cần. Chú ý phải được bổ sung trong yêu cầu này ở tài liệu kèm theo.

Với 57.10

Thiết bị laze để sử dụng trong y tế có thể sử dụng ống phóng điện có điện áp quá 1000V a.c hoặc 1200 V d.c. Bảng 16 của Tiêu chuẩn chung có thể được sử dụng, nhưng chỉ đáp ứng với điện áp lên tới 1000 V a.c hoặc 1200 V .d.c và không xem xét điện áp cao hơn trong tương lai. Điều này bổ sung cho dữ liệu cần thiết đã được cho ở Bảng 101 đến 104. Điều này cũng bao gồm cấp điện áp quá tải loại I và loại II (IEC 664-1).