

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7303-2-31:2010**

**IEC 60601-2-31:2008**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –  
PHẦN 2-31: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CƠ BẢN VÀ  
TÍNH NĂNG THIẾT YẾU CỦA THIẾT BỊ TẠO NHỊP TIM  
NGOÀI VỚI NGUỒN NĂNG LƯỢNG BÊN TRONG**

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of  
external cardiac pacemakers with internal power source*

**HÀ NỘI – 2010**

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
201.1 Phạm vi, mục đích áp dụng và các tiêu chuẩn liên quan .....	7
201.2 Tài liệu viện dẫn.....	9
201.3 *Thuật ngữ và định nghĩa.....	9
201.4 Yêu cầu chung.....	11
201.5 Yêu cầu chung đối với phép thử thiết bị điện y tế.....	12
201.6 Phân loại thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế.....	12
201.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu của thiết bị điện y tế.....	12
201.8 Bảo vệ chống nguy hiểm về điện từ thiết bị điện y tế .....	16
201.9 Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ học của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế .....	18
201.10 Bảo vệ chống nguy hiểm bức xạ không mong muốn và quá mức .....	18
201.11 Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm khác.....	18
201.12 Độ chính xác của cơ cấu điều khiển, dụng cụ và bảo vệ chống nguy hiểm đầu ra quá công suất.....	19
201.13 Tình huống nguy hiểm và các trạng thái lỗi .....	22
201.14 Hệ thống điện y tế lập trình được (PEMS).....	22
201.15 Kết cấu của thiết bị điện y tế .....	22
201.16 Hệ thống điện y tế.....	23
201.17 Tương thích điện từ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế .....	23
202 Tương thích điện từ – Yêu cầu và các phép thử.....	23
Các Phụ lục .....	25
Phụ lục I.....	25
Phụ lục AA (tham khảo) - Hướng dẫn cụ thể và thuyết minh.....	25
Thư mục tài liệu tham khảo.....	36
Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa.....	37

**Lời nói đầu**

**TCVN 7303-2-31:2010** hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-31 : 2008.

**TCVN 7303-2-31:2010** do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

Các yêu cầu an toàn tối thiểu quy định trong Tiêu chuẩn riêng này được xem là để đưa ra mức an toàn thực tế trong vận hành các thiết bị tạo nhịp tim ngoài với nguồn năng lượng bên trong.

Về cơ bản, các thiết bị tạo nhịp tim điều trị các chứng loạn nhịp tim. Các chứng loạn nhịp tim này làm giảm cung lượng tim và có thể dẫn đến rối loạn, chóng mặt, mất ý thức và tử vong. Mục đích của việc tạo nhịp là để phục hồi nhịp tim và cung lượng tim thích hợp với nhu cầu cần thiết của bệnh nhân.

Có hai dòng phân biệt thiết bị tạo nhịp tim, thiết bị tạo nhịp tim trong cấy ghép được và thiết bị tạo nhịp tim ngoài. Thiết bị tạo nhịp tim ngoài được sử dụng để kích nhịp tạm thời cho bệnh nhân trước khi dùng thiết bị tạo nhịp tim trong cấy ghép được cũng như để tạo nhịp tạm thời liên quan các quá trình y tế khác như phẫu thuật hở tim.

Các thiết bị tạo nhịp tim khác nhau ở cách duy trì và theo dõi hoạt động của tim trong các tình huống khác nhau. Kiểu đơn giản nhất là kích thích tâm nhĩ hoặc tâm thất độc lập với hoạt động của tim. Phát hiện nhịp của tâm thất hoặc tâm nhĩ và kích thích vào tâm thất hay tâm nhĩ khi cần thiết. Kiểu khác nữa phức tạp hơn là kiểu hỗn hợp, phát hiện nhịp tự phát của tim và kích thích nhịp một cách thích hợp vào tâm thất và/hoặc tâm nhĩ. Một số thiết bị tạo nhịp tim làm việc theo các giá trị tần số đặt trước, biên độ xung và độ rộng xung. Một số máy khác có thể có nhiều giá trị thông số khác nhau.

Các tiêu chuẩn cho các thiết bị tạo nhịp tim ngoài yêu cầu sự chú ý đến thông tin sẽ hỗ trợ cho việc chọn lọc và ứng dụng những thiết bị này. Chính nhờ các khía cạnh này của việc tiêu chuẩn hóa mà cần thừa nhận vai trò quan trọng của kinh nghiệm điều trị hoặc kiến thức đã có. Khả năng dự báo một thiết bị tạo nhịp tim sẽ làm việc như thế nào trong một bệnh nhân cụ thể dựa vào việc thử thiết bị theo một tập hợp có giới hạn các tiêu chí kỹ thuật.

Tiêu chuẩn riêng này không tính đến các khía cạnh an toàn cụ thể của các thiết bị tạo nhịp tim ngoài kết nối đồng thời với nguồn điện cung cấp và với bệnh nhân.

Tiêu chuẩn riêng này sửa đổi và bổ sung cho TCVN 7303-1:2008 (IEC 60601-1:2005) *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu*, sau đây gọi là tiêu chuẩn chung (xem 1.4).

Sau các yêu cầu sẽ là đặc tính kỹ thuật đối với các phép thử có liên quan.

Theo quyết nghị của tiểu ban 62D trong hội nghị tại Washington năm 1979, Phụ lục AA sẽ đưa ra "hướng dẫn chung và thuyết minh" sẽ đưa ra một vài chú thích giải thích, khi thích hợp.

Các điều và điều phụ được giải thích trong Phụ lục AA được đánh dấu bằng dấu hoa thị (\*).

Một bảng tóm tắt sự an toàn của bệnh nhân do thiết bị tạo nhịp tim ngoài đưa ra và thuyết minh cho các yêu cầu về an toàn đề cập trong tiêu chuẩn riêng này được nêu trong Phụ lục AA. Giả thiết kiến



## **TCVN 7303-2-31:2010**

thức về các nguyên nhân đối với các yêu cầu này sẽ không chỉ thuận tiện trong việc ứng dụng đúng tiêu chuẩn mà còn tiến hành những xem xét cần thiết bất kỳ do thay đổi trong thực tế lâm sàng hoặc do phát triển về công nghệ. Tuy nhiên, phụ lục này không tạo ra một phần của các yêu cầu trong Tiêu chuẩn này.

## Thiết bị điện y tế –

### Phần 2-31: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị tạo nhịp tim ngoài với nguồn năng lượng bên trong

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source*

#### 201.1 Phạm vi mục đích áp dụng và các tiêu chuẩn liên quan

Áp dụng Điều 1 của Tiêu chuẩn chung<sup>1)</sup>, ngoài ra còn:

##### 201.1.1 \* Phạm vi áp dụng

Thay thế:

Tiêu chuẩn này đề cập đến an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị tạo nhịp tim ngoài được cấp bằng nguồn năng lượng điện bên trong, sau đây gọi tắt là thiết bị điện y tế.

Tiêu chuẩn này áp dụng các cấp bệnh nhân như định nghĩa trong 201.3.109.

Nếu một điều dự kiến chỉ có thể áp dụng riêng cho thiết bị điện y tế hoặc cho hệ thống điện y tế thì tiêu đề và nội dung của điều đó phải được chỉ rõ. Nếu không, điều đó được áp dụng cho cả thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế.

Các nguy cơ tiềm ẩn tới chức năng sinh lý dự kiến của thiết bị điện y tế thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này không được đề cập bằng các yêu cầu cụ thể, trừ 7.2.13 và 8.4.1 của Tiêu chuẩn chung.

CHÚ THÍCH Xem thêm 4.2 của Tiêu chuẩn chung.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các bộ phận cấy ghép của các thiết bị y tế có thể cấy ghép chủ động đề cập trong ISO 14708-1. Tiêu chuẩn này không áp dụng cho thiết bị tạo nhịp tim ngoài có thể nối trực tiếp hoặc gián tiếp với điện nguồn.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho thiết bị điện y tế tạo nhịp chuyển lồng ngực và thực quản và thiết bị điện y tế giảm nhịp tim nhanh.

##### 201.1.2 Mục đích

Thay thế:

---

<sup>1)</sup> Tiêu chuẩn chung là TCVN 7303-1:2008 (IEC 60601-1 : 2005).

## **TCVN 7303-2-31:2010**

Mục đích của Tiêu chuẩn riêng này là thiết lập các yêu cầu về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị tạo nhịp tim ngoài như định nghĩa trong 201.3.103.

### **201.1.3 Tiêu chuẩn kết hợp**

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này viện dẫn các Tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng được liệt kê trong Điều 2 của Tiêu chuẩn chung và Điều 2 của Tiêu chuẩn riêng này.

### **201.1.4 Tiêu chuẩn riêng**

Thay thế:

Trong bộ tiêu chuẩn TCVN 7303 (IEC 60601), các Tiêu chuẩn riêng có thể sửa đổi, thay thế hoặc xóa bỏ các yêu cầu có trong Tiêu chuẩn chung khi thích hợp đối với thiết bị điện y tế cụ thể đang xem xét và có thể bổ sung các yêu cầu an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu khác.

Yêu cầu của Tiêu chuẩn riêng được ưu tiên hơn so với yêu cầu trong Tiêu chuẩn chung.

Nói ngắn gọn, Tiêu chuẩn TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được viện dẫn trong Tiêu chuẩn riêng này như một Tiêu chuẩn chung. Các tiêu chuẩn kết hợp được viện dẫn theo số hiệu của nó.

Việc đánh số các điều của Tiêu chuẩn riêng này tương ứng với các điều của Tiêu chuẩn chung với tiền tố "201" (ví dụ 201.1 trong Tiêu chuẩn này đề cập đến nội dung của Điều 1 của Tiêu chuẩn chung) hoặc Tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng với tiền số "20x" trong đó chữ x là số cuối cùng của số hiệu Tiêu chuẩn kết hợp (ví dụ 202.4 trong tiêu chuẩn riêng này đề cập đến nội dung của Điều 4 của Tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-2 hoặc 203.4 trong tiêu chuẩn riêng này đề cập đến nội dung của Điều 4 trong Tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-3, ...). 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 trong Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng được sửa đổi như thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều hoặc hình vẽ được thêm vào các điều và hình vẽ của Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 201.101, phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB, v.v... và các hạng mục bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb), ...

Các điều hoặc hình vẽ được thêm vào các điều hoặc hình vẽ của Tiêu chuẩn kết hợp được đánh số bắt đầu từ 20x, trong đó x là số hiệu của tiêu chuẩn kết hợp, ví dụ 202 cho IEC 60601-1-2, 203 cho IEC 60601-1-3, v.v...

Thuật ngữ "tiêu chuẩn này" có nghĩa là Tiêu chuẩn chung, tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng được sử

dụng cùng với tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng mà không sửa đổi các điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các điều tương ứng trong tiêu chuẩn riêng này, cho dù có thể không liên quan; không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng, cho dù có thể có liên quan, khi được nêu ra trong Tiêu chuẩn riêng này.

## 201.2 Tài liệu viện dẫn

Áp dụng Điều 2 của tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

*Thay thế:*

IEC 60601-1-2:2007, *Thiết bị điện y tế - Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu – Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ – Yêu cầu và phép thử.*

*Bổ sung:*

ISO 14708-2:2005, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers (Cấy ghép trong phẫu thuật – Thiết bị y tế có thể cấy ghép chủ động – Phần 2: Thiết bị tạo nhịp tim).*

ANSI/AAMI PC69:2007, *Thiết bị y tế có thể cấy ghép chủ động – Tương thích điện từ - Giao thức thử EMC đối với thiết bị tạo nhịp tim có thể cấy ghép được và các máy khử rung tim có thể cấy ghép được .*

CHÚ THÍCH Thông tin về tài liệu tham khảo được liệt kê trong Thư mục tài liệu tham khảo.

## 201.3 \*Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN 7303-1:2008 (IEC 60601-1:2005) và ISO 14708-2:2005 ngoài ra còn:

CHÚ THÍCH Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa được nêu ở trang 37.

*Bổ sung:*

### 201.3.101

**Thiết bị y tế có thể cấy ghép chủ động** (active implantable medical device)

Thiết bị y tế cấy ghép chủ động được dự kiến để đưa vào một phần hoặc toàn bộ vào cơ thể người bằng cách phẫu thuật hoặc bằng cách can thiệp y học qua những lỗ tự nhiên trên cơ thể người, và được để lại tại vị trí đó sau quy trình can thiệp này.

[ISO 14708-1: 2000, định nghĩa 3.3]

### 201.3.102

**Chỉ thị pin yếu** (battery depletion indicator)

Thông báo để chỉ thị khi cần thay pin.

**201.3.103**

**Thiết bị tạo nhịp tim (cardiac pacemaker)**

Thiết bị điện y tế dự định để điều trị các chứng loạn nhịp tim.

**201.3.104**

**Buồng tim đôi (dual chamber)**

Liên quan tới cả tâm thất và tâm nhĩ.

**201.3.105**

**Thiết bị tạo nhịp tim ngoài (external pacemaker)**

Thiết bị tạo nhịp tim có một bộ phát xung và cáp bệnh nhân không thể cấy ghép (nếu được sử dụng).

**201.3.106**

**Dây dẫn (lead)**

Dây mềm được cách điện gồm một hoặc nhiều ruột dẫn điện, dùng để truyền năng lượng điện giữa thiết bị tạo nhịp tim ngoài và tim bệnh nhân.

[ISO 14708-1: 2000, định nghĩa 3.5, có sửa đổi]

**201.3.107**

**Tốc độ theo dõi lớn nhất (maximum tracking rate)**

Tốc độ xung lớn nhất mà tại đó bộ phát xung có thể được cấy ghép sẽ đáp ứng dựa trên tỷ lệ 1:1 với tín hiệu điều khiển.

[ISO 14708-1: 2005, định nghĩa 3.3.18]

**201.3.108**

**Bộ phát xung không thể cấy ghép được (non-implantable pulse generator)**

Thiết bị điện y tế có nguồn năng lượng điện bên trong được dự kiến để sử dụng bên ngoài cơ thể và tạo ra xung điện định kỳ nhằm kích thích tim thông qua dây dẫn (hoặc kết hợp dây dẫn và cáp bệnh nhân).

**201.3.109**

**Cáp bệnh nhân (patient cable)**

Cáp được sử dụng để kéo dài khoảng cách giữa bộ phát xung không thể cấy ghép được và dây dẫn tạo nhịp tim.

**201.3.110**

**Khoảng thời gian kéo dài giữa khoang nhĩ và khoang thất (post-ventricular atrial refractory period)**

**PVARP**

Khoảng thời gian kéo dài tại tâm nhĩ trừ trễ nhĩ thất AV.

**201.3.111****Pin sơ cấp** (primary battery)

Một hoặc nhiều pin không được thiết kế để nạp lại được lắp với các chi tiết cần thiết để sử dụng, ví dụ vỏ, đầu nối, ghi nhãn và thiết bị bảo vệ.

[IEC 60050-482: 2004, định nghĩa 482-01-04, có sửa đổi]

**201.3.112****Buồng tim đơn** (single chamber)

Chỉ liên quan tới hoặc tâm thất hoặc tâm nhĩ.

**201.4 Yêu cầu chung**

Áp dụng Điều 4 của tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.4.3 Tính năng thiết yếu**

Bổ sung điều

**201.4.3.101 Yêu cầu bổ sung về tính năng thiết yếu**

Các yêu cầu bổ sung về tính năng thiết yếu được tìm thấy trong các điều liệt kê trong Bảng 201.101.

**Bảng 201.101 – Yêu cầu về tính năng thiết yếu**

Yêu cầu	Điều
Bộ chỉ thị pin yếu	201.11.8
Ôn định thông số thiết bị điện y tế	201.12.1.101
Ôn định biên độ xung	201.12.1.102
Bảo vệ tốc độ giảm nhịp nhanh	201.12.4.1
Hành động có cân nhắc được yêu cầu để thay đổi cài đặt	201.12.4.101
Ôn định thông số khi có chỉ thị pin yếu	201.12.4.102
Bảo vệ nhịp nhanh	201.12.4.103
Khử nhiễu khi có mặt của nhiễu điện	201.12.4.104
Giới hạn tại đó tâm thất được tạo nhịp đáp ứng với hoạt động của tâm nhĩ	201.12.4.105

**201.4.10.1 Nguồn điện cho thiết bị điện y tế**

Thay thế:

Thiết bị điện y tế phải được cấp nguồn bằng pin sơ cấp.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các tài liệu kèm theo.

**201.4.10.2 Nguồn cấp điện lưới cho thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Không áp dụng điều này trong Tiêu chuẩn chung.

**201.4.11 \* Công suất đầu vào**

Không áp dụng điều này trong Tiêu chuẩn chung.

**201.5 Yêu cầu chung đối với phép thử thiết bị điện y tế**

Áp dụng Điều 5 của Tiêu chuẩn chung.

**201.6 Phân loại thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Áp dụng Điều 6 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.6.2 \* Bảo vệ chống điện giật**

Thay thế:

Thiết bị điện y tế phải được phân loại là thiết bị điện y tế có nguồn bên trong.

Thiết bị điện y tế chỉ được thừa nhận là được có nguồn bên trong nếu không có kết nối bên ngoài nào với nguồn điện.

Các bộ phận ứng dụng phải được phân loại như bộ phận ứng dụng kiểu CF. Các bộ phận ứng dụng phải được phân loại như bộ phận ứng dụng chống khử rung tim.

**201.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu của thiết bị điện y tế**

Áp dụng Điều 7 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.7.2 Ghi nhãn bên ngoài thiết bị điện y tế hoặc các bộ phận của thiết bị điện y tế**

Bổ sung điều

**201.7.2.101 Thiết bị điện y tế dự kiến cho ứng dụng buồng tim đơn**

Nếu thiết bị điện y tế dự kiến cho các ứng dụng buồng tim đơn thì các đầu nối của bộ nối (nếu được sử dụng) phải được đánh dấu rõ ràng cực tính dương (+) và âm (-).

**201.7.2.102 \*Thiết bị điện y tế dự kiến cho ứng dụng buồng tim đôi**

Nếu thiết bị điện y tế dự kiến cho ứng dụng buồng tim đôi thì các đầu nối (nếu được sử dụng) phải được đánh dấu phù hợp với Bảng 201.102. Nếu màu sắc được sử dụng để phân biệt giữa các kênh trong ứng dụng buồng tim đôi thì kênh đặt ở tâm thất phải được đánh dấu màu trắng còn kênh đặt ở tâm nhĩ nên được đánh dấu bằng màu tương phản.

**Bảng 201.102 – Đánh dấu đầu nối khí dùng buồng tim đôi**

Kênh	Ký hiệu		Nhãn cực tính
	Cực dương	Cực âm	
Kênh đặt tại tâm nhĩ	A+	A-	TÂM NHĨ
Kênh đặt tại tâm thất	V+	V-	TÂM THẤT

**201.7.2.103 Bộ nối lưỡng cực**

Khi sử dụng các bộ nối lưỡng cực, chúng phải có các rãnh khóa để tránh đảo cực tính khi thiếu thận trọng.

**201.7.2.104 \*Khoang chứa pin**

Phương tiện truy nhập vào ngăn chứa pin phải dễ nhận biết. Khoang chứa pin phải được ghi nhãn cố định và rõ ràng theo thuật ngữ, điện áp và kiểu pin của IEC. Khoang chứa pin cũng phải được ghi nhãn cố định và rõ ràng để chỉ chiều chính xác của pin.

**201.7.4 Ghi nhãn bộ điều khiển và dụng cụ đo**

Bổ sung điều

**201.7.4.101 \*Bộ điều khiển hoặc bộ chỉ thị đầu ra tạo nhịp**

Nếu sử dụng đầu ra là dòng điện không đổi thì bộ điều khiển để chọn đầu ra tạo nhịp hoặc các phương tiện chỉ thị liên quan phải được ghi nhãn dưới dạng dòng điện, tính bằng miliampe (mA), đi qua một điện trở tải  $500 \Omega \pm 1\%$ . Nếu sử dụng đầu ra là điện áp không đổi thì đầu ra tạo nhịp hoặc các phương tiện chỉ thị liên quan sẽ được ghi nhãn dưới dạng điện áp, tính bằng vôn (V) đặt lên một điện trở tải  $500 \Omega \pm 1\%$ .

**201.7.4.102 \*Bộ điều khiển hoặc bộ chỉ thị tốc độ xung**

Bộ điều khiển để chọn tốc độ xung hoặc các phương tiện chỉ thị liên quan phải được ghi nhãn dưới dạng nghịch đảo của phút.

**201.7.4.103 \* Bộ điều khiển để chọn chế độ tạo nhịp**

Nếu có phương tiện chọn chế độ tạo nhịp được cung cấp, thiết bị điện y tế phải chỉ thị các chế độ tạo nhịp khả dĩ sử dụng các mã được mô tả trong Phụ lục DD của ISO 14708-2:2005.

**201.7.9 Tài liệu kèm theo****201.7.9.2.2 \*Cảnh báo và các chú ý về an toàn**

Thay thế:



Hướng dẫn sử dụng phải nêu tất cả các cảnh báo và chú ý về an toàn.

**CHÚ THÍCH** Các chú ý cảnh báo và an toàn chung phải được đặt trong một mục được xác định riêng của hướng dẫn sử dụng. Cảnh báo hoặc chú ý về an toàn chỉ áp dụng cho một hướng dẫn hoặc hành động cụ thể cần được đặt trước hướng dẫn áp dụng cho cảnh báo hoặc chú ý đó.

Hướng dẫn sử dụng phải trang bị cho người vận hành hoặc tổ chức chịu trách nhiệm các cảnh báo liên quan tới các rủi ro quan trọng bất kỳ về nhiễu được đặt ra do sự có mặt của thiết bị điện y tế trong quá trình nghiên cứu hoặc điều trị cụ thể.

Hướng dẫn sử dụng phải nêu các nội dung sau:

- aa) \*Cảnh báo liên quan đến thay đổi điện thế khi có tác động của bộ phát xung do nhiễu điện từ hoặc các nguồn nhiễu khác (ví dụ máy phát tín hiệu truyền thông trong bệnh viện, xe cấp cứu, điện thoại, v.v...) và ảnh hưởng của các nguồn năng lượng trong chẩn đoán và điều trị bệnh (ví dụ các kiểu máy điện tim ngoài, máy thấu nhiệt, máy kích thích điện thần kinh qua da (TENS), dao mổ điện cao tần, và máy cộng hưởng từ hoặc các nguồn năng lượng tương tự) tới bộ phát xung. Các cảnh báo này phải có lời khuyên để nhận biết khi hoạt động của bộ phát xung bị ảnh hưởng bởi các nguồn nhiễu bên ngoài và các bước cần thực hiện để tránh các nhiễu này.
- bb) \*Cảnh báo về nguy hiểm do dòng điện dò được đưa vào tim một cách không chủ ý nếu thiết bị hoạt động bằng nguồn điện lưới được nối với hệ thống dây dẫn.
- cc) \*Cảnh báo rằng trước khi các dây dẫn tạo nhịp tim được nối vào cáp bệnh nhân, cáp bệnh nhân phải được nối tới bộ phát xung không thể cấy ghép được.
- dd) \*Cảnh báo rằng khi sử dụng các dây dẫn trong, không được chạm vào các cực của đầu nối hoặc phần kim loại để hở và chúng cũng không được phép tiếp xúc với các bề mặt ẩm ướt và dẫn điện.
- ee) \*Cảnh báo liên quan tới các nguy hiểm khi sử dụng pin sơ cấp không phải loại được nhà chế tạo khuyến cáo (ví dụ thời gian làm việc của pin ngắn tính từ khi có chỉ thị báo tình trạng pin yếu, tính năng của thiết bị điện y tế bị xuống cấp, toàn bộ tuổi thọ của pin giảm và tạo nhịp tim không ổn định hoặc không tạo nhịp tim).
- ff) \*Cảnh báo rằng, trước khi sử dụng bộ phát xung ngoài, cáp bệnh nhân hoặc các dây dẫn trong, phải tiến hành các bước để cân bằng điện áp tĩnh điện giữa người sử dụng và bệnh nhân, ví dụ bằng cách chạm vào bệnh nhân tại vị trí điều khiển từ xa dây dẫn tạo nhịp tim.
- gg) \*Chú ý rằng, khi được chỉ định lâm sàng, cần phải theo dõi bổ sung cho bệnh nhân.

#### **201.7.9.2.4 \* Nguồn điện**

Thay thế:

Hướng dẫn sử dụng phải có khuyến cáo về việc lấy pin ra khi thiết bị điện y tế được lưu kho hoặc không dùng đến trong một thời gian dài.

Hướng dẫn sử dụng phải nêu thông số kỹ thuật của pin sơ cấp được khuyến cáo.

Hướng dẫn sử dụng phải nêu thời gian làm việc ước lượng của acquy tính từ khi được nạp đầy ở điều kiện nhiệt độ môi trường 20 °C và được vận hành trong các điều kiện quy định.

Hướng dẫn sử dụng phải nêu thời gian làm việc ước lượng của pin khi được vận hành trong các điều kiện quy định tiếp theo việc kích hoạt chỉ thị pin yếu.

Hướng dẫn sử dụng phải đưa ra thông tin (bao gồm tham khảo acquy sơ cấp thích hợp quy định trong IEC 60086-2 [3]) để nhận biết acquy sơ cấp được sử dụng sao cho có thể thực nhận được chúng từ các nguồn tại chỗ.

#### 201.7.9.2.5 Mô tả thiết bị điện y tế

Bổ sung:

Hướng dẫn sử dụng phải nêu những nội dung sau:

- aa) \* Mô tả chung, giải thích chức năng sẵn có và mô tả từng tương tác giữa bộ phát xung và tim đối với từng chế độ tạo nhịp tim có sẵn. Xem Phụ lục DD.3 của ISO 14708-2: 2005 đối với mô tả các chế độ tạo nhịp tim.
- bb) \* Cấu hình bộ nối, hình dáng và/hoặc kích thước của bộ nối tiếp nhận và hướng dẫn kết nối (các dây dẫn hoặc (các) cáp bệnh nhân với bộ phát xung không thể cấy ghép được.
- cc) Các đặc trưng về điện (bao gồm dung sai, khi áp dụng) ở 20 °C ± 2 % với tải 500 Ω ± 1 %, trừ khi có quy định khác, như dưới đây:
  - tốc độ xung nhiều, tốc độ theo dõi lớn nhất, tốc độ thoát ra và tốc độ cơ bản (nếu có thể áp dụng);
  - biên độ xung;
  - độ rộng xung;
  - khoảng độ nhạy đối với cả cực tính dương và âm (nếu có chức năng cảm biến);
  - khoảng thời gian không khuếch đại cảm biến (nếu có chức năng cảm biến);
  - khoảng thời gian khó kiểm soát (tạo nhịp tim và cảm biến) và khoảng thời gian tác động giữa A và V (nếu có thể áp dụng);
  - chế độ vận hành khi có mặt nhiều cảm biến;
  - giới hạn tốc độ (bảo vệ nhịp nhanh), tính bằng nghịch đảo của phút.
- dd) \* Các đặc trưng về điện khi kích hoạt bộ chỉ thị báo pin yếu (bao gồm dung sai, nếu có thể áp dụng được và được đo ở 20 °C ± 2 % với tải 500 Ω ± 1 %), trừ khi các giá trị này không thay đổi so với các giá trị nêu trong 7.9.2.5 cc), gồm:
  - tốc độ cơ bản hoặc khoảng thời gian của xung tương đương;

## **TCVN 7303-2-31:2010**

- biên độ xung;
- độ rộng xung;
- độ nhạy (nếu có chức năng cảm biến);
- thay đổi chế độ (nếu có thể áp dụng được).

### **201.7.9.2.8 \* Quy trình khởi động**

Bổ sung:

Hướng dẫn sử dụng phải nêu các giới hạn về thông số môi trường bất kỳ liên quan tới việc bảo quản thiết bị ngay trước khi sử dụng.

### **201.7.9.2.13 \* Bảo trì**

Bổ sung:

Hướng dẫn sử dụng phải nêu chi tiết việc thay acqy sơ cấp và các biện pháp xác định khi nào cần thay acqy.

Hướng dẫn sử dụng phải nêu thông tin để các tổ chức chịu trách nhiệm lưu ý đến nhu cầu cần bảo trì định kỳ, cũng như khi cần bảo trì sau khi thiết bị điện y tế bị trục trặc hoặc có sự cố, đặc biệt trong các trường hợp:

- làm sạch và khử khuẩn cáp bệnh nhân tái sử dụng;
- làm sạch và khử khuẩn bộ phát xung không thể cấy ghép được;
- kiểm tra cáp và các kết nối để phát hiện các khuyết tật có thể có, ví dụ lỏng các mối nối hoặc mài mòn hoặc rách khác gây ra do bệnh nhân di chuyển;
- kiểm tra bộ phát xung không thể cấy ghép được và cáp bệnh nhân để phát hiện các dấu hiệu hỏng vật lý hoặc bụi bẩn đặc biệt là hồng và bụi bẩn có thể có ảnh hưởng bất lợi lên đặc tính cách điện của thiết bị điện y tế.
- kiểm tra về chức năng, hiệu chuẩn, kích hoạt khoá, công tắc, v.v... đặc biệt nếu thiết bị đã chịu nhiều rung xóc mạnh, ví dụ do rơi.

## **201.8 Bảo vệ chống nguy hiểm về điện từ thiết bị điện y tế**

Áp dụng Điều 8 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

### **201.8.5.5 Bộ phận ứng dụng chống khử rung tim**

#### **201.8.5.5.1 Bảo vệ khử rung tim**

Thay thế:

Thiết bị điện y tế phải phù hợp với 6.2.1 của ANSI/AAMI PC69: 2007.

**201.8.7.3 \* Các giá trị cho phép**

Sửa đổi:

Trong Bảng 3 [của TCVN 7303-1: 2008 (IEC 60601-1: 2005)], thay các giá trị của dòng phụ tới bệnh nhân đối với các bộ phận ứng dụng kiểu CF cho cả điện xoay chiều và điện một chiều là  $1 \mu\text{A}$  trong điều kiện bình thường và  $5 \mu\text{A}$  trong điều kiện lỗi đơn.

**201.8.7.4 Phép đo****201.8.7.4.1 Quy định chung**

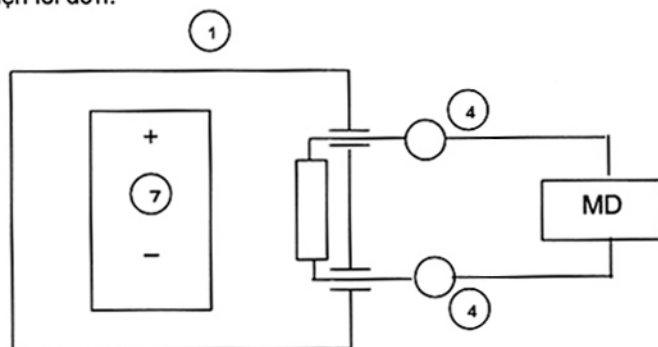
Bổ sung:

aa) \* Nếu có thể được, nên vô hiệu hóa đầu ra bộ phát xung không thể cấy ghép được trong khi thử dòng rò. Nếu vẫn có đầu ra này thì giá trị dòng rò không được coi là một phần của dòng rò.

**201.8.7.4.8 \* Đo dòng phụ qua bệnh nhân**

Thay thế:

Để đo dòng phụ qua bệnh nhân, thiết bị điện y tế được nối như Hình 201.101 với dụng cụ đo một chiều có trở kháng đầu vào  $100 \text{ k}\Omega$ . Thiết bị điện y tế phải được nối tới dụng cụ đo ít nhất là 5 min trước khi tiến hành đo dòng phụ qua bệnh nhân. Khi được đo ngay trước khi đặt xung tạo nhịp tim, giá trị điện áp đo được không được vượt quá  $100 \text{ mV}$  ở điều kiện bình thường và không được vượt quá  $500 \text{ mV}$  ở điều kiện lỗi đơn.

**CHÚ DẪN**

- ① Vỏ thiết bị điện y tế
- ④ Kết nối bệnh nhân
- ⑦ Nguồn điện bên trong

MD Thiết bị đo [xem Hình 12 trong TCVN 7303-1:2008 (IEC 60601-1: 2005)]

Xem thêm Bảng 5 trong TCVN 7303-1:2008 (IEC 60601-1: 2005).

**Hình 201.101 – Mạch đo dòng phụ qua bệnh nhân của thiết bị điện y tế  
có nguồn điện bên trong**

Bổ sung điều:

**201.8.101 Bảo vệ thiết bị điện y tế phẫu thuật cao tần**

Thiết bị điện y tế phải phù hợp với 6.1.1 của ANSI/AAMI PC69:2007.

**201.9 Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ học của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Áp dụng Điều 9 của Tiêu chuẩn chung.

**201.10 Bảo vệ chống nguy hiểm bức xạ không mong muốn và quá mức**

Áp dụng Điều 10 của Tiêu chuẩn chung.

**201.11 Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm khác**

Áp dụng Điều 11 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

**201.11.6.5 \* Sự xâm nhập của nước hoặc vật liệu dạng hạt vào trong thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Thay thế:

Thiết bị sẽ có kết cấu sao cho, trong trường hợp bị tràn chất lỏng (ướt ngẫu nhiên), không gây ra tình huống nguy hiểm.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Thiết bị điện y tế được đặt ở vị trí bất lợi nhất trong sử dụng bình thường có lắp cáp bệnh nhân. Đổ một lượng 400 ml dung dịch muối có nồng độ 9 g/l lên thiết bị điện y tế từ độ cao 30 cm. Toàn bộ 400 ml dung dịch được đổ lên thiết bị điện y tế trong thời gian ít hơn 5 s. Sau khi đổ dung dịch, thiết bị điện y tế không được để ở độ sâu quá 5 mm dung dịch muối.

Sau 30 s tính từ khi đổ dung dịch muối, thiết bị điện y tế được lấy ra khỏi dung dịch và loại bỏ vết ẩm có thể nhìn thấy phía ngoài vỏ.

Thiết bị điện y tế được cho vận hành theo tính năng kỹ thuật trong và sau khi đổ dung dịch.

Sau ít nhất là 24 h trôi qua, thiết bị điện y tế được cho vận hành theo tính năng kỹ thuật. Sau đó thiết bị điện y tế được tháo rời và kiểm tra. Bất kỳ bằng chứng có chất lỏng chui vào ngăn điện tử đều coi có sự hỏng hóc.

**201.11.8 \* Gián đoạn nguồn cung cấp/nguồn điện lưới tới thiết bị điện y tế**

Thay thế:

Thiết bị điện y tế phải có bộ chỉ thị pin yếu để chỉ thị rõ ràng khi cần phải thay nguồn cung cấp.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và phép thử chức năng.

## 201.12 Độ chính xác của cơ cấu điều khiển, dụng cụ và bảo vệ chống nguy hiểm đầu ra quá công suất

Áp dụng Điều 12 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

### 201.12.1 Độ chính xác của cơ cấu điều khiển và dụng cụ đo

Thay thế:

#### 201.12.1.101 \*Các thông số của thiết bị điện y tế

Giá trị đo được của các thông số thiết bị điện y tế thể hiện trong Bảng 201.103 phải nằm trong phạm vi dung sai do nhà sản xuất công bố khi đo ở giá trị đặt tốc độ xung là 60 và 120 xung/phút với pin được nạp đầy, bộ phát xung không thể cấy ghép được ở nhiệt độ  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Nếu giá trị 60 hoặc 120 xung/phút không nằm trong dải giá trị đặt tốc độ xung của thiết bị điện y tế thì phép thử phải được thực hiện ở các giá trị đặt lớn nhất và nhỏ nhất cho phép.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các phương pháp thích hợp được mô tả dưới đây và trong 6.1 của ISO 14708-2:2005 hoặc bất kỳ phương pháp nào khác mà có thể chứng tỏ độ chính xác bằng hoặc tốt hơn độ chính xác liệt kê trong Bảng 201.103. Trong trường hợp có nghi ngờ, phải áp dụng phép thử mô tả dưới đây và trong 6.1 của ISO 14708-2:2005.

**Bảng 201.103 – Độ chính xác của phương pháp đo**

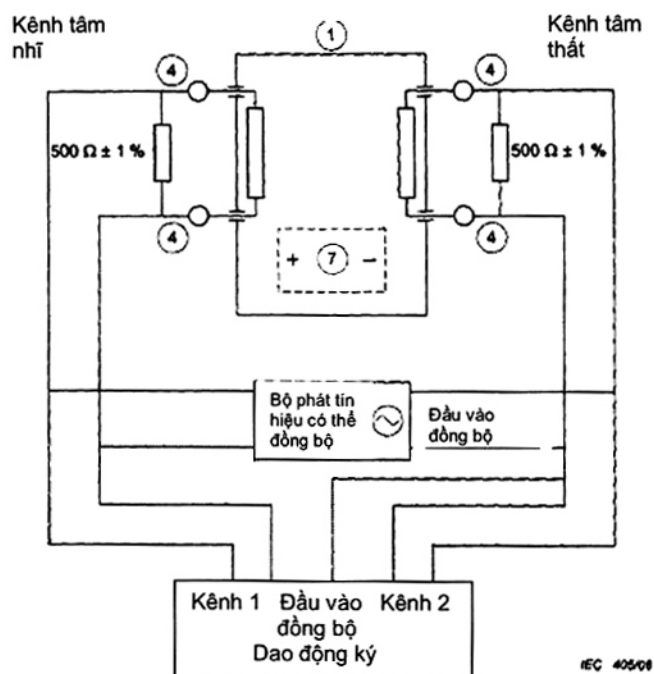
Phép đo	Độ chính xác, %
Biên độ xung	$\pm 5$
Độ rộng xung	$\pm 5$
Tốc độ xung	$\pm 0,5$
Độ nhạy (nếu có thể áp dụng được)	$\pm 10$
Khoảng thoát	$\pm 10$
Độ ngắt xung (nếu có thể áp dụng được)	$\pm 10$
Khoảng A.V (nếu có thể áp dụng được)	$\pm 5$
Tốc độ theo dõi lớn nhất (nếu có thể áp dụng được)	$\pm 0,5$

Phép đo tốc độ theo dõi lớn nhất được thực hiện bằng cách sử dụng phép thử sau.

Với pin được nạp đầy và bộ phát xung không thể cấy ghép được trong chế độ A-V có cảm biến và tạo nhịp tim ở cả hai buồng tim (DDD) ở nhiệt độ  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ , thiết bị điện y tế được nối như Hình 201.102. Thiết bị thử được mô tả trong 6.1 của ISO 14708-2:2005. Điều chỉnh bộ phát tín hiệu đến khi biên độ của tín hiệu thử xấp xỉ  $2e_{\text{pos}(+)}$  hoặc  $2e_{\text{neg}(-)}$  như xác định trong 6.1.2 của ISO 14708-2:2005.

Độ trễ từ khi có tín hiệu đồng bộ của bộ phát tín hiệu đến khi phát tín hiệu thử được ký hiệu là D. Điều chỉnh bộ phát tín hiệu để D lớn hơn một chút so với thời gian trễ truyền hậu thất nhĩ (PVARP). D được tăng từ từ tới khi xung tạo nhịp tâm thất vừa bắt đầu phát hiện độ trễ bổ sung khi quan sát trên kênh 2 của máy dao động ký. Đo khoảng thời gian giữa các xung tạo nhịp liên trên kênh 2 tính bằng ms. Ký hiệu khoảng thời gian này là T. Điều chỉnh máy dao động ký để sao cho hiển thị được minh họa trên Hình 201.103.

Tốc độ theo dõi lớn nhất (xung/phút) =  $60\,000/T$  (ms)

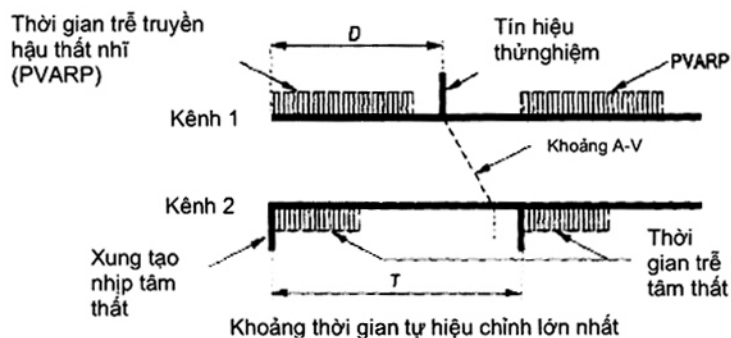


**CHÚ DẪN**

- ① Vỏ thiết bị
- ④ Kết nối bệnh nhân
- ⑦ Nguồn điện bên trong

Xem thêm Bảng 5 của TCVN 7303-1:2008 (IEC 60601-1:2005).

**Hình 201.102 – Mạch đo tốc độ theo dõi lớn nhất**



$$D > PVARP$$

$$\text{Tốc độ theo dõi lớn nhất (xung/phút)} = 60\,000/T \text{ (ms)}$$

**Hình 201.103 – Hiện thị ban đầu trên dao động ký khi đo tốc độ theo dõi lớn nhất**

#### 201.12.1.102 \* Biên độ xung

Biên độ xung được biểu diễn hoặc dưới dạng điện áp hoặc dưới dạng dòng điện không được sai khác với giá trị chỉ thị quá số phần trăm liệt kê trong qui định kỹ thuật do nhà sản xuất công bố khi tải biến động trong khoảng từ  $200\ \Omega$  đến  $1\,000\ \Omega$ , ở tốc độ tạo nhịp là 70 xung/min với pin được nạp đầy và bộ phát xung không thể cấy ghép được ở nhiệt độ  $20\ ^\circ\text{C} \pm 2\ ^\circ\text{C}$ .

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách sử dụng phương pháp thử cơ bản được mô tả trong 6.1.1 của ISO 14708-2:2005 với các tải thử  $200\ \Omega \pm 1\%$  và  $1\,000\ \Omega \pm 1\%$  để xác định biên độ xung thay đổi như thế nào phụ thuộc theo điện trở.

#### 201.12.4 Bảo vệ chống nguy hiểm đầu ra

##### 201.12.4.1 \* Vượt quá giới hạn an toàn có chủ ý

Thay thế:

Nếu thiết bị điện y tế có các đặc trưng đòi hỏi tốc độ xung lớn hơn giới hạn tốc độ (xem 12.4.103) thì việc bảo vệ tốc độ quá nhịp có thể bỏ qua khi đang sử dụng đặc trưng này. Phương tiện để bỏ qua bảo vệ tốc độ quá nhịp phải yêu cầu người vận hành tham gia cơ cấu kích hoạt liên tục.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng phép thử chức năng.

Bổ sung điều

##### 201.12.4.101 \* Bảo vệ chống thay đổi và can thiệp ngẫu nhiên cơ cấu điều khiển

Phải có phương tiện để yêu cầu hành động có cân nhắc khi thay đổi giá trị đặt.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.



**201.12.4.102 \* Bảo vệ chống tình trạng pin yếu**

Khi có chỉ thị báo pin yếu, giá trị đo được của các thông số thiết bị liệt kê trong 7.9.2.5 dd) phải nằm trong phạm vi dung sai được nhà sản xuất công bố khi đo với bộ phát xung không thể cấy ghép được trong ở nhiệt độ  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  với tải  $500\ \Omega \pm 1\%$ .

Kiểm tra sự phù hợp bằng phương pháp thích hợp mô tả trong 6.1 của ISO 14708-2:2005 hoặc bằng phương pháp bất kỳ khác với điều kiện có thể chứng tỏ độ chính xác bằng hoặc tốt hơn độ chính xác liệt kê trong Bảng 201.103. Trong trường hợp có nghi ngờ, áp dụng phép thử mô tả trong 6.1 của ISO 14708-2:2005.

**201.12.4.103 \* Giới hạn tốc độ (bảo vệ quá nhịp)**

Phải có phương tiện để giới hạn tốc độ xung, trong điều kiện lỗi đơn, đến giá trị được nhà sản xuất quy định.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét dữ liệu của nhà sản xuất.

**201.12.4.104 \* Khử nhiễu**

Khi có nhiễu điện, bộ phát xung không thể cấy ghép được phải trở về chế độ tạo nhịp tim và tốc độ xung do nhà sản xuất quy định cho đến khi hết nhiễu.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét kỹ các dữ liệu của nhà sản xuất.

**201.12.4.105 \* Tốc độ tự hiệu chỉnh lớn nhất**

Trong các chế độ bù dòng tim đôi có kích nhịp tâm thất đồng bộ tâm nhĩ, phải có phương pháp để đặt giới hạn tại đó tâm thất được kích nhịp tương ứng với hoạt động của tâm nhĩ. Thiết bị phải đáp ứng theo hoạt động của tâm nhĩ trên tốc độ theo dõi lớn nhất theo cách do nhà sản xuất quy định.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và thử nghiệm chức năng.

**201.13 Tình huống nguy hiểm và các trạng thái lỗi**

Áp dụng Điều 13 của Tiêu chuẩn chung.

**201.14 Hệ thống điện y tế lập trình được (PEMS)**

Áp dụng Điều 14 của Tiêu chuẩn chung.

**201.15 Kết cấu của thiết bị điện y tế**

Áp dụng Điều 15 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung điều:

**201.15.101 \* Chỉ thị đầu ra**

Thiết bị điện y tế phải có phương tiện để chỉ thị khi thiết bị điện y tế phát ra xung.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và phép thử chức năng.

**201.15.102 \* Chỉ thị đầu vào**

Nếu có chức năng cảm biến, thiết bị điện y tế phải có phương tiện để chỉ thị rõ thiết bị điện y tế đã phát hiện được tín hiệu và đáp ứng theo các tín hiệu đó như thể chúng có liên quan đến hoạt động về điện của tim và chỉ thị rõ thiết bị y tế đang tác động trở lại các tín hiệu như quy định của nhà sản xuất đối với chế độ kích nhịp đã chọn và các đặc tính vận hành khác.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và phép thử chức năng.

**201.16 Hệ thống điện y tế**

Không áp dụng Điều 16 của Tiêu chuẩn chung.

**201.17 Tương thích điện từ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Áp dụng Điều 17 của Tiêu chuẩn chung.

**202 Tương thích điện từ – Yêu cầu và các phép thử**

Áp dụng IEC 60601-1-2:2007, ngoài ra còn:

**202.6.2.2 Phóng điện tĩnh điện (ESD)****202.6.2.2.1 \* Yêu cầu**

Thay thế:

Thiết bị điện y tế phải phù hợp với các yêu cầu của 6.2.1.10 (trong IEC 60601-1-2:2007) nhưng được sửa đổi như dưới đây ở mức thử miễn nhiệm quy định trong Bảng 202.101 đối với phóng điện trong không khí. Đối với yêu cầu này, phải áp dụng các điều kiện dưới đây kết hợp với an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu:

- không được có suy giảm vĩnh viễn hoặc mất chức năng mà không thể phục hồi, do hỏng thiết bị điện y tế (các bộ phận) hoặc phần mềm hoặc mất dữ liệu, ở mức thử miễn nhiệm bất kỳ;
- không xảy ra việc truyền năng lượng không thích hợp tới bệnh nhân ở mức thử miễn nhiệm bất kỳ;
- ở mức thử miễn nhiệm 1 hoặc 2, thiết bị điện y tế phải duy trì tính năng bình thường trong phạm vi các giới hạn của quy định kỹ thuật;
- ở mức thử miễn nhiệm 3 hoặc 4, cho phép suy giảm hoặc mất chức năng hoặc tính năng tạm thời mà đòi hỏi phải có sự can thiệp của người vận hành.

## TCVN 7303-2-31:2010

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách áp dụng các phép thử trong 6.2.2.2. Đánh giá đáp ứng của thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế trong và sau các phép thử này theo 6.2.1.10 (của IEC 60601-1-2:2007) đã được sửa đổi như trên, xem xét từng phóng điện riêng rẽ.

### 202.6.2.2.2 Phép thử

Thay thế:

Áp dụng các phương pháp thử và thiết bị thử quy định trong IEC 61000-4-2, có sửa đổi như dưới đây.

- Thời gian giữa các phóng điện được đặt ở giá trị ban đầu là 1s. Có thể yêu cầu thời gian dài hơn giữa các phóng điện để có thể phân biệt giữa đáp ứng của một phóng điện đơn và đáp ứng của một số phóng điện.
- Các phóng điện trong không khí được áp dụng cho bộ phận không dẫn có thể tiếp cận của thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế và các phần dẫn không tiếp cận được của bộ phận có thể tiếp cận. Nếu thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế được ghi nhãn với ký hiệu IEC 60417-5134 ngay sát bộ nối thì bộ nối đó không cần thử (xem 5.1.2 và 5.2.1.2 của IEC 60601-1-2:2007).
- Thiết bị điện y tế được thử theo cách sao cho đảm bảo rằng không duy trì điện tích đáng kể giữa các phóng điện thử riêng biệt. Điện thế trên thiết bị điện y tế có thể làm cho bằng với điện thế của đất, giữa các phóng điện thử riêng biệt, bằng cách nối đất tạm thời nhờ hai điện trở 470 k $\Omega$  nối nối tiếp. Kết nối cân bằng điện thế này phải được tháo ra và lấy khỏi thiết bị điện y tế khi đặt phóng điện thử.

**Bảng 202.101 – Yêu cầu của phóng điện tĩnh điện**

Mức thử miễn nhiễm <sup>a</sup>	Điện áp thử, kV	Số lần kích sốc đơn
1	2	10
2	4	10
3	8	2
4	15	2

<sup>a</sup> Các mức thử miễn nhiễm đối với phóng điện trong không khí được định nghĩa trong Bảng 1 của IEC 61000-4-2.

## Các Phụ lục

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

### Phụ lục I

Không áp dụng Phụ lục I của Tiêu chuẩn chung.

### Phụ lục AA

(tham khảo)

## Hướng dẫn cụ thể và thuyết minh

### AA.1 Hướng dẫn chung

Phụ lục này giải thích lý do cho các điều khoản của Tiêu chuẩn riêng trong bộ TCVN 7303 (IEC 60601), đó chính là nền tảng hữu ích để xem xét, áp dụng và soát xét tiêu chuẩn.

Thuyết minh được nhằm vào những vấn đề liên quan trực tiếp đến đối tượng của tiêu chuẩn này trừ những người không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. Trong trường hợp lý do của yêu cầu được coi là hiển nhiên với những người này thì không cần đưa ra lý do. Hiểu biết về các lý do đối với các yêu cầu chính được coi là thiết yếu để áp dụng đúng tiêu chuẩn này. Ngoài ra, khi thực tế lâm sàng và công nghệ thay đổi, những thay đổi trong tiêu chuẩn này có thể được thực hiện với những hiểu biết của những vấn đề liên quan trước đó.

- **Phân tích các rủi ro**

Thiết bị tạo nhịp tim ngoài được sử dụng để điều trị cho các bệnh nhân có bệnh tim ở dạng triệu chứng hoặc cấp tính cũng như để tạo nhịp tim tạm thời liên quan tới các quá trình y tế khác. An toàn của bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi các quá trình y tế liên quan, bởi sự hiểu biết của bác sĩ điều trị lâm sàng về chức năng của thiết bị điện y tế và bởi chính chức năng của thiết bị điện y tế. Các yêu cầu như quy định trong tiêu chuẩn riêng này được coi là để cung cấp mức độ rủi ro có thể chấp nhận được.

Để làm cơ sở thiết lập an toàn, xây dựng một bảng liệt kê những nguy cơ liên quan đến an toàn đặt ra của bệnh nhân do thiết bị tạo nhịp tim ngoài gây ra. Các kết quả phân tích này được tóm tắt trong Bảng AA.1. Để thuận tiện cho việc xem xét tài liệu, trong bảng cũng bổ sung viện dẫn đến những điều khoản trong tiêu chuẩn khi hoạt động được mô tả.

Phần kết luận sơ bộ dựa trên kinh nghiệm lâm sàng là trường hợp lỗi đến sự tạo nhịp tim xảy ra trong số những nguy cơ được liệt kê.

**Bảng AA.1 – Liệt kê những nguy hiểm khi sử dụng thiết bị tạo nhịp tim ngoài**

<b>Nguy hiểm</b>	<b>Nguyên nhân</b>	<b>Hoạt động</b>	<b>Tham khảo trong Tiêu chuẩn này</b>	
Lỗi tạo nhịp tim Kết nối yếu	Pin yếu	Bộ chỉ thị pin	201.11.8	
	Thử các kết nối		201.7.9.2.13	
	Vượt ngưỡng	Kỹ thuật lâm sàng	Không áp dụng	
	Quá nhạy	Kỹ thuật lâm sàng Độ ổn định của các thông số khi pin đầy và khi pin yếu Hiện thị đầu vào	Không áp dụng 201.7.9.2.5 dd) và 201.12.4.102 201.15.102	
	Lỗi	Bảo vệ thiết bị khử rung tim		201.8.5.5.1
		Bảo vệ thiết bị phẫu thuật cao tần		201.8.101
		Bảo vệ khi tràn chất lỏng Phóng điện tĩnh điện Bảo trì Hiện thị đầu ra		201.11.6.5 202.6.2.2 201.7.9.2.13 201.15.101
Điều chỉnh không đúng	Phương tiện bảo vệ Ghi nhãn các cơ cấu điều khiển	201.12.4.101 201.7.4		
Tuột điện cực	Kỹ thuật lâm sàng	Không áp dụng		
Tốc độ cao	Lỗi	Giới hạn tốc độ (bảo vệ quá nhịp)	201.12.4.103	
	Lỗi can thiệp	Phương tiện bảo vệ	201.12.4.101	
	Tốc độ cao tạm thời	Phương tiện bảo vệ	201.12.4.1	
	Chứng loạn nhịp tâm nhĩ	Tốc độ tự điều chỉnh lớn nhất	201.12.4.105	
Kích thích không mong muốn	Kém nhạy	Kỹ thuật lâm sàng	Không áp dụng	
		Độ ổn định của các thông số khi pin đầy và khi pin yếu	201.7.9.2.5 dd) và 201.12.4.102	
		Hiện thị đầu vào	201.15.102	
	Pin yếu	Bộ chỉ thị pin	201.11.8	
	Điều chỉnh không đúng	Phương tiện bảo vệ Ghi nhãn cơ cấu điều khiển	201.12.4.101 201.7.4	
	Nhiều	Khử nhiễu		201.7.9.2.5 cc 201.12.4.104
		Cảnh báo		201.7.9.2.2 aa
	Kết nối yếu (dây dẫn hoặc pin)	Thử các kết nối	201.7.9.2.13	
Lỗi	Xem lỗi tạo nhịp tim			
Vi âm	Khử nhiễu	201.7.9.2.5 cc) 201.12.4.104		
Sốc vĩ mô/ vi mô	Dòng dò	Giới hạn dòng rò	201.6.2 và 201.8	
	Dòng điện trích	Cảnh báo	201.7.9.2.2 aa); 201.7.9.2.2 bb); 201.7.9.2.2 cc); 201.7.9.2.2 dd) và 201.7.9.2.2 ff)	
Hồng mô/ điện cực	Dòng phụ qua bệnh nhân	Giới hạn dòng phụ qua bệnh nhân	201.8.7.3	

## AA.2 Thuyết minh cho một số điều cụ thể

Dưới đây là thuyết minh cho một số điều cụ thể trong Tiêu chuẩn riêng này có số các điều song song tương ứng với điều và điều phụ trong nội dung tiêu chuẩn.

### Điều 201.1.1 – Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn riêng này chỉ áp dụng cho thiết bị tạo nhịp tim ngoài có nguồn năng lượng bên trong. Điều này ngụ ý rằng tất cả các yêu cầu trong Tiêu chuẩn chung và các Tiêu chuẩn kết hợp áp dụng cho thiết bị nối với nguồn điện lưới thì không áp dụng được ngay cả khi chúng không được đề cập cụ thể trong tiêu chuẩn này.

Phạm vi áp dụng bị giới hạn vì các lý do dưới đây:

- Nguồn cung cấp phải là nguồn điện bên trong, và cụ thể là sử dụng pin sơ cấp, vì thiết bị được thiết kế để di chuyển cùng với bệnh nhân. Thiết bị điện y tế có thể được sử dụng để nối với nguồn điện lưới hoặc được cấp điện bằng pin có thể nạp lại cũng có những vấn đề liên quan đến an toàn ví dụ như khó xác định được thời gian làm việc, trạng thái của pin (đã nạp lại hay chưa), không có các tiêu chuẩn có thể áp dụng, v.v...
- Tiêu chuẩn này không loại trừ thiết bị điện y tế có thể được nối trực tiếp hoặc gián tiếp với nguồn điện lưới.
- Thiết bị điện y tế có chức năng tạo nhịp tim là một trong số nhiều chức năng khác thì yêu cầu có xử lý riêng thích hợp với chức năng tổng thể của chúng.
- Thiết bị điện y tế tạo nhịp tim cho phẫu thuật mở lồng ngực và thực quản cung cấp năng lượng đầu ra cao hơn mà có thể không thích hợp để tạo nhịp tim trực tiếp.
- Các thiết bị điện y tế ngừa đau tim đưa ra những vấn đề an toàn trong lâm sàng mà có thể yêu cầu điều trị riêng thích hợp với chức năng của máy.

Cần có các cấp bệnh nhân vì chúng thường được sử dụng như một phương tiện để kéo dài phạm vi của máy phát xung trong khi tạo nhịp tim cho bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật và trong giai đoạn hậu phẫu và tạo nhịp tim kéo dài.

Không có các dây dẫn vì chúng đòi hỏi xử lý riêng thích hợp với kiểu và phương pháp tiếp cận tim của chúng (dịch chuyển theo tĩnh mạch, trực tiếp tới tim)

### Điều 201.3 – Thuật ngữ và định nghĩa

Các định nghĩa trong Điều 3 của ISO 14708-2 được viện dẫn để khuyến khích sử dụng chung trên toàn thế giới đối với các thuật ngữ áp dụng cho cả thiết bị tạo nhịp tim ngoài và thiết bị tạo nhịp tim cấy trong. Hai định nghĩa được sao chép từ ISO 14708-1 cho thuận tiện.

Các định nghĩa bổ sung được thêm vào khi cần thiết để bổ sung cho các định nghĩa trong loạt

ISO 14708. Các định nghĩa này dựa trên việc sử dụng công nghệ chung. Khi có thể, các định nghĩa được lấy từ các thiết bị y tế có thể cấy ghép chủ động.

**Điều 201.4.11 – Công suất đầu vào**

Các yêu cầu của điều này dự kiến để áp dụng cho thiết bị điện y tế được nối với nguồn điện lưới mà không áp dụng cho thiết bị tạo nhịp tim ngoài đã đề cập trong tiêu chuẩn này.

**Điều 201.6.2 – Bảo vệ chống điện giật**

Thiết bị điện y tế chỉ được phân loại là thiết bị có nguồn bên trong khi không có kết nối bên ngoài với nguồn điện bên trong, hoặc kết nối điện với nguồn điện bên trong chỉ có thể được thực hiện sau khi cách ly cả về vật lý và về điện của nguồn điện bên trong với phần còn lại của thiết bị điện y tế. Thiết bị điện y tế không đáp ứng yêu cầu này được phân loại thành thiết bị cấp 1 và cấp 2 có nguồn điện bên trong.

Bộ phận ứng dụng kiểu B và bộ phận ứng dụng kiểu BF được bỏ đi vì chỉ có bộ phận ứng dụng kiểu CF là thích hợp với ứng dụng tim trực tiếp.

**Điều 201.7.2.102 – Thiết bị điện y tế dự kiến cho ứng dụng buồng tim đôi**

Khi một thiết bị tạo nhịp tim ngoài thường xuyên cần thiết cho tình trạng khẩn cấp thì phải có sẵn thông tin về ghi nhãn đầu nối đúng cho các dây dẫn mà không cần tới hướng dẫn sử dụng. Việc đầu nối sai các đầu ra hoặc các kết nối bệnh nhân (tức là kênh tâm nhĩ với dây dẫn tâm thất) có thể dẫn đến thao tác không thích hợp và không an toàn về điện thế (như kích thích tốc độ cao hoặc cảm biến không thích hợp, v.v...). Cần đánh dấu rõ ràng cả cực tính và buồng tim. Ngoài ra, nếu sử dụng màu để nhấn mạnh sự khác nhau thì cần sử dụng màu sắc mà có thể dễ dàng phân biệt không phụ thuộc vào sự cảm nhận màu (ví dụ trắng và xanh lơ).

**Điều 201.7.2.104 – Khoang chứa pin**

Tiếp cận khoang chứa pin để thay pin là một hạng mục bảo trì thông dụng. Yêu cầu nhận dạng nhanh loại pin và chiều lắp pin trong khoang chứa để tránh làm mất các chức năng và/hoặc hỏng thiết bị điện y tế. Cần cung cấp chiều lắp pin để tránh cho người vận hành khởi nhầm lẫn ngay cả khi thiết bị điện y tế cho phép kết nối ngược.

**Điều 201.7.4.101 – Cơ cấu điều khiển hoặc chỉ thị cho đầu ra tạo nhịp tim; và**

**Điều 201.7.4.102 – Cơ cấu điều khiển hoặc chỉ thị tốc độ xung nhịp**

Việc cài đặt chính xác các mức năng lượng đầu ra và tốc độ xung nhịp được coi là vấn đề thiết yếu đối với vận hành an toàn thiết bị điện y tế.

**Điều 201.7.4.103 – Cơ cấu điều khiển để chọn chế độ tạo nhịp**

Để truyền đạt rõ ràng việc sử dụng dự kiến ban đầu của bộ phát xung, mã ba ký tự đã được chấp nhận. Đây là sự điều chỉnh của mã do Hội nhịp tim – Heart Rhythm Society (trước đây là Hội điện sinh lý học và nhịp tim Bắc Mỹ) và Nhóm nhịp tim Anh Quốc – Heart Rhythm UK (trước đây là nhóm nghiên cứu điện sinh lý học và nhịp tim Anh Quốc) xây dựng. Để khuyến khích sử dụng chung trên toàn thế giới, sử dụng một mã tương tự với mã nêu trong Phụ lục DD của ISO 14708-2:2005 đối với các bộ phát xung có thể cấy ghép trong.

**Điều 201.7.9.2.2 – Cảnh báo và chú ý về an toàn****Điều 201.7.9.2.2 aa)**

Các nguồn nhiễu điện có thể ảnh hưởng tới vận hành của thiết bị điện y tế. Khi có các mức nhiễu quá lớn, thiết bị điện y tế có thể:

- lỗi tạo nhịp,
- đảo tạo nhịp không đồng bộ, hoặc
- tự điều chỉnh nhiễu không thích hợp vì hoạt động của tim.

**Điều 201.7.9.2.2 bb)**

Dây dẫn cấy trong hoặc dây dẫn có cáp bệnh nhân tạo thành một tuyến dòng một chiều, trở kháng thấp tới cơ tim. Nguy hiểm về rung tim gây ra do rò dòng điện xoay chiều được tăng lên đáng kể khi thiết bị điện y tế hoạt động bằng nguồn điện lưới được nối với hệ thống dây dẫn. Phải đưa ra cảnh báo ở mức độ cao nhất để có nối đất thích hợp cho các thiết bị điện y tế hoạt động bằng nguồn điện lưới khi được sử dụng gần bệnh nhân.

**Điều 201.7.9.2.2 cc) và dd)**

Bệnh nhân cần được bảo vệ khỏi các xung điện đưa vào ngẫu nhiên do tạo tiếp xúc với các đầu nối của cáp bệnh nhân từ bộ phát xung không thể cấy ghép trong và các dây dẫn bên trong. Việc vận hành đúng thiết bị sẽ giảm khả năng bị sốc điện không chủ ý trong khi vẫn duy trì sự linh hoạt cần thiết lâm sàng của các kết nối các loại dây dẫn tạm thời, dây dẫn vĩnh viễn và dây nối tim tới cáp bệnh nhân hoặc trực tiếp tới bộ phát xung không thể cấy ghép.

**Điều 201.7.9.2.2 ee)**

Các dự đoán về tính năng, đặc biệt dự đoán tuổi thọ sau khi có chỉ thị pin yếu phụ thuộc vào hiểu biết về đặc tính sụt giảm điện của pin. Pin có kích thước vật lý khác nhau có thể gây ra tiếp xúc không tốt hoặc bị chập chờn.



**Điều 201.7.9.2.2 ff)**

Mặc dù có thể tin tưởng là, trong điều kiện tốt nhất, sẽ hiếm khi có biến chứng của tạo nhịp tim nhưng về mặt lý thuyết vẫn có khả năng phóng điện tĩnh điện tới bộ phát xung ngoài hoặc một cấp bệnh nhân được nối tới nó có thể truyền năng lượng đủ nhỏ tới bệnh nhân để khử phân cực của tim. Nếu hiện tượng này xuất hiện ở bệnh nhân có tín hiệu điện không ổn định trong phần dễ bị tổn thương của chu trình làm việc của tim thì có thể gây ra các chứng loạn nhịp tim. Chưa có trường hợp hoặc báo cáo nào được ghi lại về vấn đề này. Cần lưu ý là có nhiều cách để đưa một hoặc nhiều xung không đồng bộ tới bệnh nhân (ví dụ khử nhiễu hoặc mất nhịp) tất cả các cách này đều có nhiều khả năng xảy ra và cần được cảnh báo trên các nhãn. Trong khi các trường hợp này hiếm khi dẫn tới chứng loạn nhịp nhưng tài liệu y tế vẫn nghi ngờ về khả năng dẫn tới hậu quả nghiêm trọng. Do đó, cần có cảnh báo rằng cần quan tâm đến các phóng điện tĩnh điện bất kỳ tích lũy trên chuyên gia chăm sóc y tế hoặc bệnh nhân trước khi chạm vào thiết bị điện y tế.

**Điều 201.7.9.2.2 gg)**

Năng lượng xung truyền tới bệnh nhân là kết quả của việc cài đặt bộ phát xung ngoài và tương tác của đầu ra với môi trường bệnh nhân/dây dẫn động. Tải do hệ thống bệnh nhân/dây dẫn tạm thời đưa vào có thể biến động trong phạm vi một vài trăm ôm. Trong khi hầu hết các biến động có thể không quan trọng về mặt lâm sàng nhưng có thể xảy ra sự lệch hướng “đáng kể” khỏi mức năng lượng đầu ra đặt trước. Vì yếu tố cấu thành sự lệch hướng “đáng kể” khỏi mức năng lượng đầu ra đặt trước sẽ rất khác nhau ở các bệnh nhân khác nhau tùy thuộc vào nhiều yếu tố, kể cả biên an toàn đặt trước, chọn giới hạn mà thiết bị có thể theo dõi và áp dụng được cho tất cả các bệnh nhân nên nhất thiết cần tách khỏi nhóm bệnh nhân không được bảo vệ. Mạch đầu ra không thể dễ dàng xác định nếu đầu ra tạo ra sự giữ hoạt động của tim.

**Điều 201.7.9.2.4 – Nguồn điện**

Các pin sơ cấp được chế tạo tốt sẽ không bị rò điện trong các điều kiện bảo quản và sử dụng khuyến cáo. Tuy nhiên, tất cả các pin đều có xu hướng rò rỉ trong một số điều kiện. Một pin bị rò có thể làm hỏng thiết bị điện y tế. Thực tế cho thấy nên tháo pin nếu thiết bị điện y tế được bảo quản hoặc không sử dụng trong thời gian dài.

Phiên bản này của tiêu chuẩn không cho phép sử dụng pin nạp lại được làm nguồn cung cấp điện vì một số rủi ro bổ sung khi sử dụng chúng như:

- Các pin nạp lại được không thể nạp đi nạp lại mãi mãi.
- Phụ thuộc vào hoá chất và dạng nạp và phóng điện của pin thì pin nạp lại được không còn giữ đủ năng lượng lâu dài để đáp ứng tuổi thọ vận hành do nhà sản xuất qui định.
- Nhà sản xuất quy định sử dụng các pin nạp lại được thường được yêu cầu phải cung cấp hướng dẫn để cho phép các tổ chức chịu trách nhiệm xác định xem khi nào pin không còn giữ đủ năng lượng để đáp ứng tuổi thọ vận hành quy định.

Việc ước lượng tuổi thọ dựa trên các pin được nạp đầy. Pin sơ cấp cần được xả hết và nạp đầy lại theo như xác định của nhà sản xuất hoặc của nhà cung cấp pin.

Hiểu biết về vận hành tuổi thọ của thiết bị điện y tế sau khi có tín hiệu báo tình trạng pin yếu là quan trọng nhất để thiết lập một thông báo khẩn cấp về việc thay nguồn năng lượng khi bộ chỉ thị pin yếu được kích hoạt.

Có rất nhiều loại pin sơ cấp khác nhau, đặc biệt là kiểu pin kiềm 9 V. Sử dụng pin có các đặc tính về hoá học khác nhau so với khuyến cáo của nhà sản xuất có thể dẫn đến: 1) tuổi thọ của pin ngắn tính từ khi bắt đầu có chỉ thị pin yếu; 2) suy giảm tính năng của bộ phát xung không thể cấy ghép; và/hoặc 3) giảm tuổi thọ tổng thể của pin. Mặc dù IEC 60086-1 [2] đưa ra các kích thước của pin 9 V nhưng có nhiều loại pin có sẵn thông dụng mà có kích thước và kết cấu đầu nối khác nhau. Việc sử dụng pin không phải là loại được nhà sản xuất quy định có thể dẫn đến không tạo nhịp hoặc làm sai lệch.

#### **Điều 201.7.9.2.5 – Mô tả thiết bị điện y tế**

##### **Điều 201.7.9.2.5 aa)**

Sự hiểu biết về các đặc tính và tính chất của bộ phát xung là cần thiết khi chọn thiết bị tạo nhịp tim ngoài để sử dụng cho bệnh nhân. Việc chọn giữa các đặc tính và tính chất này đòi hỏi là chúng có thể so sánh được, nghĩa là chúng dựa trên kỹ thuật đo hoặc giả thiết chung.

##### **Điều 201.7.9.2.5 bb)**

Bộ phát xung không thể cấy ghép được và cáp bệnh nhân được nối với các loại dây dẫn khác nhau với các kết cấu chân khác nhau của bộ nối dây dẫn. Việc lắp ráp bộ nối sẽ kẹp (các) chân nối của bộ nối dây dẫn với một lực đủ lớn để tạo kết nối tốt cả về điện và cơ học. Hiểu biết về các hạn chế trong thiết kế của thiết bị có thể giúp ngăn ngừa hỏng hóc cho thiết bị điện y tế và lỗi khi tạo nhịp do kết nối không đầy đủ.

##### **Điều 201.7.9.2.5 cc)**

Các đặc tính điện tuân thủ bố cục được thiết lập trong 28.8.2 của ISO 14708-2: 2005 đối với bộ phát xung có thể cấy ghép được. Tải thử  $500 \Omega \pm 1 \%$  cũng là giá trị được quy định trong ISO 14708-2 đối với các bộ phát xung có thể cấy ghép được.

Nhiệt độ làm việc  $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  là giá trị nhiệt độ của môi trường làm việc điển hình trong khoảng đặc biệt được đề xuất trong thuyết minh của 7.9.3.1 của Tiêu chuẩn chung. Nhiệt độ làm việc  $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  cũng là nhiệt độ mà ở đó tiến hành thử phóng điện cho pin sơ cấp như quy định trong 6.2 của IEC 60086-1 [2].

##### **Điều 201.7.9.2.5 dd)**

Yêu cầu này được rút ra từ 28.19 d) của ISO 14708-2:2005 đối với bộ phát xung có thể cấy ghép được.

#### **Điều 201.7.9.2.8 – Quy trình khởi động**

Các điều kiện môi trường bất lợi ngay trước khi sử dụng có thể ảnh hưởng tới việc vận hành tin cậy của thiết bị điện y tế.

#### **Điều 201.7.9.2.13 – Bảo trì**

Khi hoạt động chức năng có thể tin cậy được của thiết bị điện y tế là vấn đề thiết yếu cho sự an toàn của bệnh nhân thì các hạng mục bảo trì này được xem là quan trọng.

#### **Điều 201.8.7.3 – Các giá trị cho phép**

Dòng một chiều thực giữa các điện cực trong cơ thể bệnh nhân có thể làm tổn thương mô và điện cực. Điều 16.2 của ISO 14708-2: 2005 yêu cầu là không được có dòng phụ qua bệnh nhân lớn hơn 0,1  $\mu\text{A}$  trong tuyến dẫn dòng bất kỳ. Khi sử dụng các bộ phát xung không thể cấy ghép được trong giai đoạn thời gian tương đối ngắn, nên mức độ cao hơn dòng phụ qua bệnh nhân có thể chịu đựng được trong cả điều kiện bình thường (1  $\mu\text{A}$ ) và điều kiện lỗi đơn (5  $\mu\text{A}$ ).

#### **Điều 201.8.7.4.1 – Quy định chung**

##### **Điều 201.8.7.4.1 aa)**

Do ghép nối điện dung giữa bộ phận ứng dụng với các bộ phận khác, lượng dòng rò nhất định là không thể tránh khỏi. Trong khi có xung tạo nhịp, dòng rò có thể lớn hơn nhưng sẽ nhỏ hơn nhiều so với dòng xung tạo nhịp dự kiến, và cũng sẽ không gây nguy hiểm cho bệnh nhân và người vận hành.

#### **Điều 201.8.7.4.8 – Đo dòng phụ qua bệnh nhân**

Quy trình thử dựa vào phép thử trong 16.2 của ISO 14708-2:2005.

Bộ phát xung không thể cấy ghép có thể cung cấp một xung "tái nạp" có diện tích (tích phân của biên độ theo thời gian) bằng với xung tạo nhịp và có cực tính ngược lại. Mục đích của xung tái nạp nhằm tạo ra dòng điện thực đi qua mô và về điểm "không". Vì xung tái nạp thường xuất hiện ngay sau khi có xung tạo nhịp nên phép đo dòng phụ qua bệnh nhân (bù một chiều) được thực hiện ngay trước khi khởi động xung tạo nhịp sao cho xung tái nạp không nằm trong kết quả đo.

#### **Điều 201.11.6.5 – Sự xâm nhập của nước hoặc vật liệu dạng hạt vào thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế**

Thiết bị điện y tế thường được sử dụng gần các chất lỏng mà có thể bị tràn không chú ý lên thiết bị khi vận hành, ví dụ thức ăn và đồ uống, nước tiểu, các dịch tinh mạch, v.v... Thiết bị điện y tế cũng có thể được di chuyển và sử dụng bên ngoài phòng được sử dụng cho y tế. Do đó, thiết bị được xem là cần thiết có cấp bảo vệ nhất định chống nước tràn và nước rơi thẳng đứng.

Dung dịch muối có nồng độ 9 g/l được chọn làm dung dịch ở trường hợp xấu nhất mô phỏng chất lỏng trong cơ thể. Sử dụng 400 ml để mô phỏng cốc thủy tinh hoặc cốc cà phê được đổ đầy. Lau sạch thiết

bị điện y tế và để khô sau 30 s là những đáp ứng bình thường sau khi làm đổ dung dịch. Thiết bị điện y tế cần tiếp tục vận hành bình thường trong và sau khi bị đổ nước.

Nếu nước muối thấm vào khoang điện tử, có thể tạo ra các tuyến dẫn không mong muốn trong mạch điện. Cần thực hiện kiểm tra sau khi đổ dung dịch 24 h sao cho có vừa đủ thời gian để dung dịch muối thâm nhập vào khoang chứa mạch điện tử và di chuyển trong phạm vi ngăn đó, và/hoặc tạo thành các tuyến dẫn.

Do đó, tính toàn vẹn của việc bảo vệ chống sự xâm nhập của chất lỏng được đánh giá theo hai cách:

- 1) đảm bảo rằng chức năng của thiết bị không bị ảnh hưởng có hại trong quá trình đổ dung dịch (các tuyến dẫn không mong muốn bắc cầu cho các tuyến dẫn có chủ ý); và
- 2) nhìn nhận để đảm bảo rằng không có chất lỏng, tuyến dẫn hoặc vết ố trong mạch điện tử sau khi dung dịch muối có đủ thời gian để thấm vào và di chuyển trong khoang điện tử.

#### **Điều 201.11.8 – Gián đoạn nguồn cung cấp/nguồn điện lưới tới thiết bị điện y tế**

Yêu cầu đối với một bộ chỉ thị pin yếu là cần thiết để tránh những thay đổi không mong muốn về đặc tính hoặc chức năng do pin yếu.

#### **Điều 201.12.1.101 – Các thông số của thiết bị điện y tế**

Độ chính xác của các phép đo thông số liệt kê trong Bảng 201.103 được dựa trên các dữ liệu lấy trong 6.1 của ISO 14708-2: 2005 và được coi là thích hợp cho các máy tạo nhịp có thể cấy ghép được. Mục đích của phương pháp thử trong 6.1 của ISO 14708-2:2005 nhằm cho phép đánh giá toàn bộ chức năng của bộ phát xung không thể cấy ghép mà không cần các thiết bị hay dụng cụ đo phức tạp. Độ chính xác liệt kê trong Bảng 201.103 đưa ra “trường hợp xấu nhất” để so sánh giữa các phương pháp thử và các phương pháp được liệt kê trong 6.1 của ISO 14708-2:2005.

Mục đích là nhằm xác định sự phù hợp sử dụng phép thử tương tự các phép thử đã quy định trong 6.1 của ISO 14708-2:2005 với pin được nạp đầy và làm việc ở 20 °C. Nhiệt độ 20 °C ± 2 °C được chọn để thử thiết bị vì đó là:

- 1) nhiệt độ môi trường đặc trưng trong không gian đã được khống chế về y tế; và
  - 2) nhiệt độ mà ở đó đặc tính phóng điện của pin sơ cấp được xác định theo 6.2 của IEC 60086-1[2].
- Để thử độ ổn định của thông số tại các giá trị đặt tốc độ khác nhau, chọn giá trị 60 xung/min và 120 xung/min làm giá trị điển hình.

Phương pháp thử tốc độ theo dõi lớn nhất được lấy làm phương pháp thử và sử dụng trang bị thử và các thuật ngữ mô tả trong 6.1 của ISO 14708-2:2005.

#### **Điều 201.12.1.102 – Biên độ xung**

Kinh nghiệm cho thấy rằng giá trị 200 Ω đến 1000 Ω đại diện cho trở kháng dây dẫn, bao gồm cả mô tim, mà có nhiều khả năng sinh ra tạo nhịp tim tạm thời. Thường sử dụng giá trị 500 Ω. Sự biến động

## **TCVN 7303-2-31:2010**

do thay đổi tải cần được đo ở một tốc độ tạo nhịp tim cố định. Tốc độ 70 xung/min được chọn là tốc độ thường dùng sẵn có trong tất cả các thiết bị.

### **Điều 201.12.4.1 – Vượt quá các giới hạn an toàn có chủ ý**

Nếu trong một số trường hợp cụ thể có sử dụng tốc độ tạo nhịp cao thì cần có thêm các cảnh báo để tránh kích thích ngẫu nhiên tốc độ cao và để thiết bị điện y tế làm việc mà không giám sát khi bảo vệ tốc độ nhịp nhanh bị hỏng.

### **Điều 201.12.4.101 – Bảo vệ chống thay đổi và can thiệp ngẫu nhiên cơ cấu điều khiển**

Sự điều chỉnh không ăn khớp của các chức năng điều khiển sẽ gây ra nguy hiểm do đó các bước thích hợp phải giảm được tối đa khả năng này.

### **Điều 201.12.4.102 – Bảo vệ chống tình trạng pin yếu**

Các dung sai đã công bố được liệt kê trong 7.9.2.5 cc) dự kiến để tăng tuổi thọ của nguồn cung cấp tính từ thời điểm được nạp đầy tới khi phát hiện điều kiện pin yếu. Nếu thiết bị điện y tế thay đổi hoạt động hoặc không thể duy trì theo dung sai đã được liệt kê trong 7.9.2.5 cc) thì hành động mới được mô tả trong 7.9.2.5 dd) và đã thử khi sử dụng cùng các phương pháp thử như đã sử dụng để đặc trưng cho các thông số điện được liệt kê trong 7.9.2.5 cc).

### **Điều 201.12.4.103 – Giới hạn tốc độ (Bảo vệ quá nhịp)**

Đặc trưng này được yêu cầu để tránh xuất hiện tốc độ tạo nhịp cao nguy hiểm và không mong muốn từ khi xảy ra sự kiện đơn lỗi.

### **Điều 201.12.4.104 – Khử nhiễu**

Trong khi sử dụng bình thường, thiết bị điện y tế có thể được sử dụng tại những nơi có nhiễu điện lớn, liên tục. Để đảm bảo an toàn tối đa dưới các điều kiện này, thiết bị điện y tế cần được trở về chế độ vận hành đã nêu cho đến khi không còn nhiễu.

### **Điều 201.12.4.105 – Tốc độ theo dõi lớn nhất**

Nếu trong thiết bị điện y tế có sẵn chế độ bù tim đôi kết hợp tạo nhịp tâm thất đồng bộ tâm nhĩ thì cần cung cấp phương tiện để giới hạn tốc độ tạo nhịp tâm thất đáp ứng với hoạt động của tâm nhĩ để tránh làm cho xấu đi tới trạng thái động của máu của bệnh nhân. Giá trị này không phụ thuộc vào giới hạn nhịp nhanh mà được dùng để ngăn tốc độ tạo nhịp quá cao trong điều kiện đơn lỗi.

### **Điều 201.15.101 – Chỉ thị đầu ra**

Bộ chỉ thị đầu ra là một chỉ thị nhanh không can thiệp của vận hành thiết bị. Tuy nhiên, một mạch theo dõi xung đầu ra thực tế không thể xác định dễ dàng nếu đầu ra đó tạo ra sự chiếm đoạt hoạt động của

tim. Việc xác định đúng chức năng của thiết bị điện y tế và sự chiếm đoạt hoạt động của tim đòi hỏi phải có khám xét của chuyên gia về điện tâm đồ.

#### **Điều 201.15.102 – Hiển thị đầu vào**

Bộ hiển thị đầu vào cung cấp hiển thị khi thiết bị phát hiện hoạt động điện của tim và sẽ phản ứng với tín hiệu như quy định bởi nhà sản xuất đối với chế độ tạo nhịp chọn trước và các đặc tính vận hành khác của thiết bị điện y tế.

#### **Điều 202 – Tương thích điện từ – Yêu cầu và phép thử**

##### **Điều 202.6.2.2 – Phóng tĩnh điện (ESD)**

##### **Điều 202.2.2.1 – Các yêu cầu**

Thiết bị tạo nhịp tim ngoài được sử dụng trong môi trường không đưa ra các cảnh báo đặc biệt để giảm khả năng và độ lớn của phóng tĩnh điện, ví dụ như phòng có khống chế độ ẩm, thảm được xử lý tĩnh điện, v.v... Trong các điều kiện này, thiết bị điện y tế có nhiều khả năng phải chịu các phóng tĩnh điện có thể làm hỏng thiết bị không được bảo vệ. Mức khắc nghiệt cấp 4 được chọn là mức thử nghiệm lớn nhất vì 15 kV là giá trị điện áp tĩnh điện thực tế có thể đạt được đối với điện áp tĩnh điện mà người vận hành có thể bị tích điện. Xem Hình A.1 trong IEC 61000-4-2.

Chọn phương pháp phóng điện trong không khí vì nhiều khả năng người sử dụng đi ngang qua sàn nhà lát đá hoặc rải thảm và sau đó phóng điện đến thiết bị thông qua khe hở không khí khi với lấy thiết bị.

Phóng điện nhiều lần là cần thiết để thử ảnh hưởng của phóng tĩnh điện ESD lên trình tự định thời gian trong thiết bị, đặc biệt khi liên quan đến bộ vi xử lý và phần mềm. Điều 8.3.1 của IEC 6100-4-2 quy định tối thiểu 10 lần phóng điện đơn. Con số này sẽ tăng theo sự phức tạp của thiết bị. Ở các mức điện áp cao hơn, số lần phóng điện được giảm xuống còn hai lần không quan tâm đến việc gây ra sai lỗi cho việc thử hơn là mô phỏng môi trường, vì xác suất xuất hiện các điện áp cao hơn thì nhỏ hơn xác suất xuất hiện các mức điện áp thấp hơn. Hơn nữa, vì xác suất của các điện áp cao là thấp hơn nên cho phép một số suy giảm tạm thời đòi hỏi người vận hành phải can thiệp hoặc đặt lại hệ thống ở các mức độ nghiêm ngặt 3 và 4.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] ISO 14708-1:2000 *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1 : General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer (Mô cấy cho phẫu thuật - Thiết bị y tế có thể cấy ghép chủ động – Part 1 : Yêu cầu chung về an toàn, ghi nhãn và thông tin do nhà chế tạo cung cấp)*
- [2] IEC 60086-1:2006 *Primary batteries – Part 1: General (Pin sơ cấp – Phần 1 : Yêu cầu chung)*
- [3] IEC 60086-2:2006 *Primary batteries – Part 2: Physical and electrical specifications (Pin sơ cấp – Phần 2: Yêu cầu kỹ thuật vật lý và điện)*

**Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa**

Accessible part (Bộ phận có thể tiếp cận).....	IEC 60601-1:2005, 3.2
Active implantable medical device (Thiết bị y tế có thể cấy ghép chủ động).....	201.3.101
Applied part (Bộ phận ứng dụng) .....	IEC 60601-1:2005, 3.8
Battery depletion indicator (Bộ chỉ thị pin yếu) ....	201.3.102
Cardiac pacemaker (Thiết bị tạo nhịp tim) .....	201.3.103
Class I (Loại I) .....	IEC 60601-1:2005, 3.13
Class (Loại II) .....	IEC 60601-1:2005, 3.14
Direct cardiac application (Áp dụng tim trực tiếp).....	IEC 60601-1:2005, 3.22
Dual chamber (Buồng tim đôi) .....	201.3.104
External pacemaker (Thiết bị tạo nhịp tim ngoài).....	201.3.105
Hazard (Nguy hiểm).....	IEC 60601-1:2005, 3.39
Immunity test level (Mức thử miễn nhiễm) .....	IEC 60601-1:2005, 3.15
Internal electrical power source (Nguồn điện bên trong).....	IEC 60601-1:2005, 3.45
Internally powered (Nguồn cấp bên trong) .....	IEC 60601-1:2005, 3.46
Lea (Dây dẫn).....	201.3.106
Leakage current (Dòng rò) .....	IEC 60601-1:2005, 3.47
Manufacturer (Nhà sản xuất).....	IEC 60601-1:2005, 3.55
Maximum tracking rate (Tốc độ theo dõi lớn nhất) .....	201.3.107
Medical electrical equipment (Thiết bị điện y tế) .....	IEC 60601-1:2005, 3.63
Medical electrical system (Hệ thống điện y tế) .....	IEC 60601-1:2005, 3.64
Non-implantable pulse generator (Bộ phát xung không thể cấy ghép được).....	201.3.108
Operator (Người vận hành).....	IEC 60601-1:2005, 3.73
Pacemaker (Thiết bị tạo nhịp tim).....	ISO 14708-2:2005, 3.3.2
Patient (Bệnh nhân) ..	IEC 60601-1:2005, 3.76
Patient auxiliary current (Dòng phụ qua bệnh nhân).....	IEC 60601-1:2005, 3.77
Patient cable (Cáp bệnh nhân).....	201.3.109
Post-ventricular atrial refractory period PVARP (Giai đoạn kéo dài giữa khoang nhĩ và khoang tâm thất).....	201.3.110



**TCVN 7303-2-31:2010**

Primary battery (Pin sơ cấp).....	201.3.111
Procedure (Quy trình).....	IEC 60601-1:2005, 3.88
Pulse (Xung) .....	ISO 14708-2:2005, 3.3.6
Pulse rate (Biên độ xung) .....	ISO 14708-2:2005, 3.3.7
Pulse rate (Tốc độ xung).....	ISO 14708-2:2005, 3.3.15
Risk (Nguy cơ) ..	IEC 60601-1:2005, 3.102
Risk analysis (Phân tích nguy cơ).....	IEC 60601-1:2005, 3.103
Single chamber (Khoang đơn).....	201.3.112
Single fault condition (Trạng thái đơn lỗi) .....	IEC 60601-1:2005, 3.116
Supply main (Nguồn điện lưới).....	IEC 60601-1:2005, 3.120
Type B applied part (Bộ phận ứng dụng kiểu B).....	IEC 60601-1:2005, 3.132
Type BF applied part (Bộ phận ứng dụng kiểu BF).....	IEC 60601-1:2005, 3.133
Type CF applied part (Bộ phận ứng dụng kiểu CF) .....	IEC 60601-1:2005, 3.134

