

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-10:2010

IEC 60601-2-10:1987

Sửa đổi 1:2001

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-10: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CỦA
BỘ KÍCH THÍCH THẦN KINH VÀ CƠ BẮP**

Medical electrical equipment –

Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

HÀ NỘI - 2010

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	5
Mục 1 – Quy định chung.....	7
1 Phạm vi và đối tượng	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa	8
3 Yêu cầu chung.....	9
4 Yêu cầu chung cho các phép thử.....	9
5 Phân loại	9
6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu	9
7 Công suất đầu vào	11
Mục 2 – Điều kiện môi trường	11
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật.....	11
13 Quy định chung	11
14 Yêu cầu liên quan tới phân loại	11
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân.....	12
20 Độ bền điện môi	12
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	12
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	12
36 Tương thích điện từ.....	12
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bắt lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy.....	15
Mục 7– Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác.....	15
42 Quá nhiệt.....	15
46 Lỗi do con người gây ra	15
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	16
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành	16
51 Bảo vệ chống nguy cơ vượt quá công suất.....	16
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi, Phép thử môi trường	17
Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu	17
57 Bộ phận nguồn, thành phần và cách bố trí.....	18
Phụ lục L (tham khảo) - Các tài liệu tham khảo và ấn phẩm đã đề cập trong Tiêu chuẩn này	19

Phụ lục AA (tham khảo) - Thuyết minh tiêu chuẩn..... 20

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-10:2010 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-10: 1987 và Sửa đổi 1: 2001.

TCVN 7303-2-10:2010 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.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-10: Yêu cầu riêng về an toàn của bộ kích thích thần kinh và cơ bắp

Medical electrical equipment –

Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

Mục 1 – Quy định chung

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

1 Phạm vi và đối tượng áp dụng

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này quy định các yêu cầu về an toàn của bộ kích thích thần kinh và cơ bắp, như định nghĩa trong 2.1.101, để sử dụng trong thực hành y vật lý, sau đây gọi là bộ kích thích.

Loại trừ thiết bị sau đây:

- thiết bị dự kiến để cấy ghép hoặc để kết nối với điện cực đã cấy ghép;
- thiết bị dự kiến để kích thích não (ví dụ thiết bị điều trị cơ giết điện);
- thiết bị dự kiến để nghiên cứu hệ thần kinh;
- thiết bị tạo nhịp tim [đã đề cập một phần trong TCVN 7303-2-31 (IEC 60601-2-31)];
- thiết bị đeo ở cơ thể;
- bộ kích thích dự kiến sử dụng trong quá trình phẫu thuật;
- thiết bị dự kiến để chẩn đoán điện áp gây ra trung bình (đã đề cập trong IEC 60601-2-40);
- thiết bị dự kiến để ghi điện cơ (đã đề cập trong IEC 60601-2-40);
- thiết bị dự kiến để khử rung tim;
- thiết bị dự kiến chỉ để kích thích thần kinh và cơ xuyên qua da để giảm đau nhức.

TCVN 7303-2-10: 2010

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Tiêu chuẩn riêng này về bộ kích thích thần kinh và cơ được xem xét liên hệ với tiêu chuẩn sau:

TCVN 7303-1:1988 (IEC 60601-1:2003)¹⁾ *Thiết bị điện y tế – Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu.*

Sửa đổi 1 (1991)

Sửa đổi 2 (1995)

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn tiêu chuẩn đã đề cập ở trên, sau đây gọi là tiêu chuẩn chung.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Áp dụng các tiêu chuẩn kết hợp sau:

IEC 60601-1-1:2000 *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirement for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế - Phần 1-1: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu an toàn cho hệ thống điện y tế)*

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

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

Sửa đổi 1 (1999)

2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

2.1.5

Bộ phận ứng dụng (applied part)

Bổ sung:

Điện cực của bộ kích thích và tất cả các phần dẫn nối với chúng.

Các định nghĩa bổ sung:

2.1.101

Bộ kích thích (stimulator)

¹⁾ Hiện nay TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) đã được thay thế bằng TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005)

Thiết bị để đặt dòng điện chạy qua các điện cực tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân để chẩn đoán và/hoặc điều trị rối loạn thần kinh cơ.

2.1.102

Độ rộng xung (pulse duration)

Khoảng đầu ra dạng sóng xung tại 50 % biên độ cực đại.

2.1.103

Dạng sóng (waveform)

Thay đổi biên độ của tín hiệu điện (hoặc điện thế hoặc cường độ dòng) như một hàm số của thời gian xuất hiện trong mạch bệnh nhân.

3 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của tiêu chuẩn chung.

4 Yêu cầu chung cho các phép thử

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

4.6 Điểm bổ sung:

aa) Khi thực hiện phép thử đặc tính kỹ thuật của cáp điện cực và/hoặc điện cực phải sử dụng mẫu chuẩn do nhà chế tạo cung cấp hoặc giới thiệu.

5 Phân loại

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

5.2 Sửa đổi:

Xoá bỏ: bộ phận ứng dụng kiểu B.

5.6 Sửa đổi:

Xoá bỏ tất cả trừ vận hành liên tục.

6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu

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

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

6.1 j) Công suất đầu vào

Thay thế đoạn thứ tư:

Công suất định mức đầu vào của bộ kích thích vận hành bằng nguồn điện lưới phải là công suất đầu vào trung bình qua 5 s bất kỳ trong điều kiện quy định trong điểm aa) của 7.3.

6.1 p) Đầu ra

Bổ sung:

Thiết bị có khả năng truyền đầu ra giá trị vượt quá 10 mA trị số hiệu dụng hoặc 10 V trị số hiệu dụng trung bình qua 5 s bất kỳ phải được đánh dấu gần điện cực kết nối bằng ký hiệu No14 (xem Bảng D1 Phụ lục D của tiêu chuẩn chung).



6.7 Đèn chỉ thị và nút bấm

Bổ sung:

Xem 51.103.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Điểm bổ sung:

aa) Hướng dẫn sử dụng phải bổ sung

- a) Các thông tin về dạng sóng đầu ra, bao gồm linh kiện dòng một chiều bất kỳ, độ rộng xung, tần số lặp lại xung, biên độ cực đại của điện áp và/hoặc dòng đầu ra và hiệu ứng của trở kháng tải lên các thông số này.
- b) Thông báo về kích thước của điện cực được sử dụng và phương pháp áp dụng cho từng loại cụ thể để xử lý đối với bộ kích thích dự kiến.
- c) Thông báo về bất kỳ phòng ngừa cần thiết phải thực hiện khi đầu ra có linh kiện dòng điện một chiều.
- d) Thông báo rằng bệnh nhân có thiết bị điện tử được cấy ghép (ví dụ thiết bị tạo nhịp tim) thì không phải là đối tượng để kích thích trừ khi đã có ý kiến trước đó của chuyên gia y tế.
- e) Cảnh báo về các nguy hiểm tiềm ẩn sau đây:
 - Kết nối đồng thời của một bệnh nhân với thiết bị phẫu thuật cao tần có thể gây ra bỏng tại chỗ đặt điện cực kích thích và có thể làm hỏng bộ kích thích.
 - Vận hành gần sát (ví dụ 1 m) với thiết bị điều trị bằng sóng ngắn hoặc vi sóng có thể gây ra độ không ổn định trong đầu ra của bộ kích thích.
 - Áp dụng điện cực gần ngực có thể tăng rủi ro khử rung tim.

f) Đối với thiết bị có khả năng truyền giá trị đầu ra vượt quá 10 mA trị số hiệu dụng hoặc 10 V trị số hiệu dụng:

- Thông tin về giá trị cực đại đầu ra cho phép đối với các điện cực do nhà chế tạo khuyến cáo đối với việc sử dụng với bộ kích thích.
- Thông báo mật độ dòng đối với điện cực bất kỳ vượt quá 2 mA/cm² giá trị hiệu dụng có thể yêu cầu sự chú ý đặc biệt của người sử dụng.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

Điểm bổ sung:

aa) Bản mô tả kỹ thuật phải quy định các thông số đã đề cập trong 6.8.2.aa).a). Phải quy định khoảng trở kháng tải để các thông số này có hiệu lực.

7 Công suất đầu vào

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

7.1 Điểm bổ sung:

aa) Công suất đầu vào phải được đo với trở kháng tải có giá trị trong phạm vi khoảng đã quy định trong bản mô tả kỹ thuật (xem 6.8.3) và có bộ kiểm soát đầu ra có thể tiếp cận nào đó tạo ra công suất đầu vào cực đại.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng các Điều từ 8 đến 12 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

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

13 Quy định chung

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

Bổ sung:

Trong trường hợp thiết bị kết hợp (ví dụ bộ kích thích có trang bị một chức năng hoặc bộ phận ứng dụng để điều trị bằng siêu âm), thì bộ phận bổ sung này phải phù hợp với tiêu chuẩn riêng liên quan.

14 Yêu cầu liên quan tới phân loại

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

14.6 Thay thế:

TCVN 7303-2-10: 2010

Bộ phận ứng dụng của bộ kích thích phải là bộ phận ứng dụng kiểu BF hoặc CF.

Áp dụng Điều 15 đến 18 của Tiêu chuẩn chung.

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

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

Sửa đổi:

Các yêu cầu và phép thử của Tiêu chuẩn chung có liên quan đến dòng phụ qua bệnh nhân không áp dụng được cho bộ kích thích, ngoại trừ đối với thiết bị kết hợp (xem Điều 13 của tiêu chuẩn này) phải đo dòng phụ qua bệnh nhân lần lượt giữa từng điện cực của bộ kích thích và mọi bộ phận ứng dụng khác.

20 Độ bền điện môi

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

20.2 Sửa đổi:

B-b: không áp dụng.

B-f: bổ sung.

Không cần khảo sát về cách điện của các bộ phận B-f nếu dòng rò qua bệnh nhân và dòng rò qua vỏ thiết bị không vượt quá giới hạn cho phép đối với trạng thái bình thường khi xảy ra ngắn mạch giữa các bộ phận liên quan của bộ kích thích.

20.3 Giá trị điện áp thử

Sửa đổi:

250 V (thiết bị cấp I và cấp II và thiết bị có nguồn bên trong).

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

Áp dụng các Điều từ 21 đến 28 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

Áp dụng các Điều từ 29 đến 35 của Tiêu chuẩn chung.

36 Tương thích điện từ

Thay thế nội dung hiện có bằng:

Thay thế:

Áp dụng IEC 60601-1-2 ngoại trừ như sau:

36.201 Sự phát xạ**36.201.1 Phát xạ tần số radio (RF)****36.201.1.7 Thay thế**

Đối với phép thử phát xạ tần số radio phân tán, tất cả các điện cực liên quan phải được kết nối và áp dụng cho vật chứa ảo dung tích 1000 ml chứa đầy nước muối chuẩn, đặt trong phạm vi 400 mm của thiết bị (xem Hình 101).

36.202 Sự miễn nhiễm**36.202.2 Trường điện từ tần số radio phân tán****36.202.2.1 Yêu cầu**

Điểm a)

Thay thế nội dung của điểm này bằng đoạn sau:

Đối với trường điện từ tần số radio phân tán, thiết bị và/hoặc hệ thống phải:

- tiếp tục thực hiện chức năng dự kiến của nó như quy định của nhà sản xuất tại mức đến 3 V/m đối với dải tần từ 26 MHz đến 1 GHz, và
- tiếp tục thực hiện chức năng dự kiến của nó như quy định của nhà sản xuất hoặc làm hỏng mà không tạo ra nguy hiểm về an toàn tại mức giữa 3 V/m đến 10 V/m đối với dải tần từ 26 MHz đến 1 GHz.

36.202.2.2 Điều kiện thử

Điểm d)

Thay thế nội dung của điểm này bằng đoạn sau:

Đối với phép thử trường điện từ tần số radio phân tán, tất cả các điện cực liên quan phải được kết nối và áp dụng cho vật chứa ảo dung tích 1000 ml chứa đầy nước muối chuẩn, đặt trong phạm vi 400 mm của thiết bị (xem Hình 101).

Kiểm tra sự phù hợp bằng các phép thử từ 1 đến 3. Có thể sử dụng thiết bị thử như sau, như chỉ dẫn trong Hình 101, 102 và 103:

- Máy tạo dao động tần số radio bao phủ tần số ISM, 27.12 MHz không có điều biến.
- Bộ khuếch đại công suất có khả năng tạo đầu ra không nhỏ hơn 2,5 W tại tần số trên.
- Bộ tắt dần tần số radio, phẩm chất phù hợp.
- Đồng hồ đo công suất tần số radio và đơn vị tương xứng.
- Bộ biến đổi tần số radio để trở kháng của thiết bị thử tương xứng đạt tới 800 Ω.
- Điện trở tải và tụ điện.
- Máy ghi dao động – băng rộng, một chiều đến xoay chiều, không lớn hơn 10 MHz.

TCVN 7303-2-10: 2010

- Máy tạo dao động tần số thấp có nút bấm bên ngoài của máy ghi dao động, có khả năng đo mọi sự thay đổi về tần số xung lặp lại.

Thiết bị được vận hành theo từng phương thức đầu ra, điều chỉnh biên độ đầu ra bằng cách đặt lần lượt tại cực đại, cực tiểu và một giá trị trung gian trong mỗi pha của phép thử.

Phép thử 1

Bộ kích thích và thiết bị thử được đặt như chỉ dẫn trên Hình 101. Trong trường hợp thiết bị cấp II và thiết bị có nguồn điện bên trong, thiết bị phải đặt trên tấm kim loại nối đất có diện tích của tấm ít nhất bằng đế của bộ kích thích. Mọi bộ phận dẫn có thể tiếp cận phải được kết nối với tấm kim loại.

Bộ tắt dần tần số radio được điều chỉnh cho đến khi công suất áp dụng cho R1 và bộ kích thích đưa thử là $2,5 \text{ W} \pm 10 \%$ như chỉ ra trên đồng hồ công suất khi mạch trở kháng tương xứng sao cho công suất phản hồi nhỏ hơn 1,3 (xấp xỉ 2 % công suất phản hồi).

Mỗi nối AA (Hình 101) trước hết được nối lần lượt tới từng cặp cực đầu ra và tiến hành phép thử nêu trên.

Mỗi nối kế bên AA (Hình 101) được nối giữa vỏ hoặc tấm kim loại (trong trường hợp thiết bị cấp II và thiết bị có nguồn điện bên trong), và lần lượt từng cực đầu ra, rồi lặp lại phép thử nêu trên.

Phép thử 2

Bộ kích thích và thiết bị thử được bố trí như chỉ ra trong Hình 102. Trong trường hợp thiết bị cấp II và thiết bị có nguồn điện bên trong, thiết bị phải được đặt trên tấm kim loại nối đất có diện tích của tấm ít nhất bằng đế của bộ kích thích. Mọi bộ phận dẫn có thể tiếp cận phải được kết nối với tấm kim loại. Nếu cáp nguồn điện lưới có bộ kích thích dài hơn 400 mm thì phải được gấp xếp để tạo thành bó có chiều dài không vượt quá 400 mm.

Bộ tắt dần tần số radio được điều chỉnh cho đến khi công suất đặt vào mạng lưới thử bộ lọc là $1 \text{ W} \pm 10 \%$ như chỉ ra trên đồng hồ công suất khi mạch trở kháng tương xứng sao cho công suất phản hồi nhỏ hơn 1,3 (xấp xỉ 2 % công suất phản hồi).

Đầu vào tần số radio trước hết được nối vào các điểm BB của mạng lưới thử bộ lọc (L1, L2, C1, C2) rồi tiến hành phép thử nêu trên. Mỗi nối đầu vào tần số radio kế bên tại BB được đổi chiều rồi lặp lại phép thử.

Phép thử 3 (đối với bộ kích thích điều khiển từ xa bằng điện)

Bộ kích thích và thiết bị thử được bố trí như chỉ ra trong Hình 103. Trong trường hợp thiết bị cấp II và thiết bị có nguồn điện bên trong, thiết bị phải được đặt trên tấm kim loại nối đất có diện tích của tấm ít nhất bằng đế của bộ kích thích. Mọi bộ phận dẫn có thể tiếp cận phải được kết nối với tấm kim loại. Nếu cáp điều khiển từ xa có bộ kích thích dài hơn 400 mm thì phải được gấp xếp để tạo thành bó có chiều dài không vượt quá 400 mm.

Bộ tắt dẫn tần số radio được điều chỉnh cho đến khi công suất đặt vào cáp điều khiển từ xa là $2,5 \text{ W} \pm 10 \%$ như chỉ ra trên đồng hồ công suất khi mạch trở kháng tương xứng sao cho công suất phản hồi nhỏ hơn 1,3 (xấp xỉ 2 % công suất phản hồi).

Đầu ra từ các điểm CC được đặt vào các điểm kết thúc của cáp điều khiển từ xa tại đầu điều khiển từ xa của cáp (Hình 103) để truyền năng lượng tần số radio tới lần lượt hai dây dẫn bất kỳ.

Các phép thử tiếp theo đối với hậu quả bức xạ trực tiếp của trường tần số radio trên các linh kiện và cuộn dây bên trong được xem xét.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bất lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

Áp dụng các Điều từ 37 đến 41 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác

42 Quá nhiệt

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

Bổ sung:

Sửa đổi phép thử sự phù hợp đối với yêu cầu của 42.1 đến 42.3 như sau:

5) Tiêu chí thử:

Sự phù hợp với các yêu cầu đối với nhiệt độ cực đại đã quy định trong Tiêu chuẩn chung phải được kiểm tra trong các điều kiện quy định tại điểm aa) của 7.1.

Trang 21

Áp dụng các Điều từ 43 đến 45 của Tiêu chuẩn chung.

46 Lỗi do con người gây ra

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

Bổ sung:

46.101 Bộ kích thích phải được thiết kế sao cho việc vận hành vào các điện cực hở mạch hoặc ngắn mạch không làm hư hỏng khả năng thiết bị phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các phép thử như sau:

Bộ kích thích được vận hành với tất cả các bộ điều khiển đầu ra đến vị trí cực đại và từng cặp cực đầu ra phía trái trong khoảng thời gian là 10 min và sau đó ngắn mạch trong khoảng thời gian 5 min tiếp theo. Sau phép thử này thiết bị phải phù hợp với tất cả các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Áp dụng các Điều từ 47 đến 49 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

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

50.1 Bổ sung:

Kiểm soát biên độ công suất phải được kết hợp chặt chẽ với kiểm soát công suất của bộ mô phỏng từ cực tiểu đến cực đại một cách liên tục, hoặc trong những gia lượng riêng biệt không lớn hơn 1 mA hoặc 1 V trên mỗi lượng. Khi cài đặt giá trị cực tiểu của nó, công suất không được vượt quá 2 % giá trị có sẵn tại khung cực đại của bộ điều khiển.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách kiểm tra và đo lường với sự sử dụng trở kháng tải ít thuận lợi nhất trong phạm vi đã quy định trong tài liệu kèm theo.

50.2 Thay thế:

Giá trị của các độ rộng xung, tần số lặp lại và biên độ xung, bao gồm mọi linh kiện một chiều như mô tả trong tài liệu kèm theo hoặc đã chỉ thị trên thiết bị (xem 6.8.2) phải không được sai lệch lớn hơn ± 30 % khi đo với độ chính xác không vượt quá ± 10 % cho trở kháng tải trong phạm vi khoảng đã quy định trong tài liệu kèm theo (xem 6.8.3 của tiêu chuẩn này).

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét và đo lường.

51 Bảo vệ chống nguy cơ vượt quá công suất

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

Các điều bổ sung:

51.101 Dao động điện áp nguồn

Dao động điện áp nguồn là ± 10 % không ảnh hưởng đến biên độ công suất bộ kích thích, độ rộng xung hoặc tần số lặp lại của xung lớn hơn ± 10 %.

Kiểm tra sự phù hợp bằng xem xét và đo lường.

51.102 Khoá liên động công suất

Bộ kích thích có khả năng truyền công suất vượt quá 10 mA giá trị hiệu dụng hoặc 10 V giá trị hiệu dụng phải được thiết kế sao cho công suất không bị kích hoạt trừ khi bộ kiểm soát biên độ công suất được cài đặt ban đầu ở vị trí cực đại của chúng.

Yêu cầu này phải được áp dụng vào lúc phục hồi nguồn điện lưới tiếp theo sự gián đoạn tạm thời.

Kiểm tra sự phù hợp bằng kiểm tra chức năng.

51.103 Bộ chỉ thị công suất

Chỉ thị hiện trạng công suất ở trạng thái bình thường và ở trạng thái lỗi đơn phải được kết hợp trong thiết bị có thể truyền trở kháng tải là 1000 Ω có đầu ra vượt quá 10 mA giá trị hiệu dụng hoặc 10 V giá trị hiệu dụng hoặc các xung có năng lượng vượt quá 10 mJ/ xung. Nếu chỉ thị bằng phương tiện là đèn tín hiệu thì màu của nó là màu vàng.

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

51.104 Giới hạn của các thông số đầu ra**a) Thiết bị dự kiến để áp dụng điều trị:**

Với một trở kháng tải là 500 Ω dòng đầu ra phải không vượt quá giới hạn trong bảng:

Tần số	Giới hạn dòng, giá trị hiệu dụng
Dòng một chiều	80 mA
≤ 400 Hz	50 mA
$\leq 1\ 500$ Hz	80 mA
$> 1\ 500$ Hz	100 mA

Trong trường hợp đầu ra có cả các linh kiện xoay chiều và một chiều, các linh kiện này phải được đo riêng rẽ và so sánh với giới hạn cho phép.

Đối với độ rộng xung nhỏ hơn 0,1 s năng lượng xung có trở kháng tải 500 Ω phải không được vượt quá 300 mJ/ xung. Đối với các giá trị độ rộng xung cao hơn thì áp dụng giới hạn dòng một chiều đã đề cập ở trên.

Ngoài ra, điện áp đầu ra không được vượt quá giá trị đỉnh là 500 V khi đo trong trạng thái hở mạch.

Khi bộ phận ứng dụng bị kích hoạt bởi đồng thời một mạch bệnh nhân (ví dụ đối với liệu pháp giao thoa) phải áp dụng giới hạn nêu trên cho từng mạch bệnh nhân.

b) Thiết bị dự kiến áp dụng để chẩn đoán:

Đối với thiết bị dự kiến cho nha khoa và nhãn khoa, dòng một chiều có trở kháng tải là 2000 Ω phải không được vượt quá 10 mA.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và đo lường.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường

Áp dụng các Điều 52 và 53 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu

TCVN 7303-2-10: 2010

Áp dụng các Điều từ 54 đến 56 của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

57 Bộ phận nguồn, thành phần và cách bố trí

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

57.3 Dây cáp nguồn

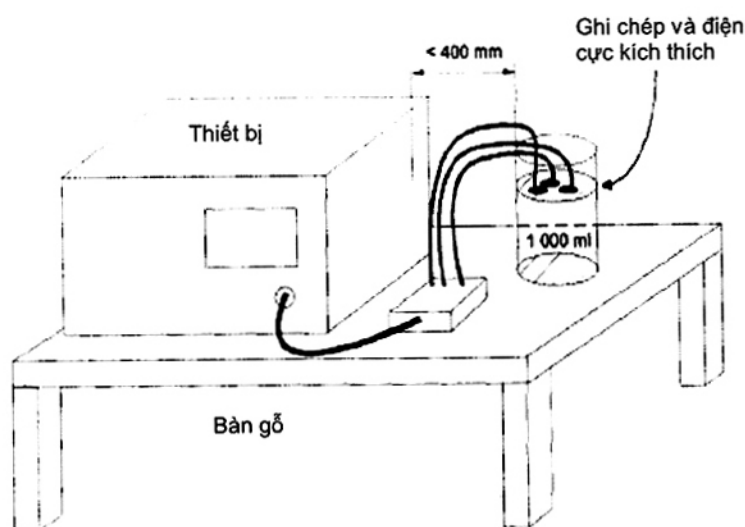
c) Thiết diện của dây dẫn:

Bổ sung:

Đối với thiết bị loại II có dòng định mức không vượt quá 3 A thiết diện của dây dẫn trong dây cáp nguồn phải không nhỏ hơn $0,5 \text{ mm}^2$.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Áp dụng các Điều 58 và 59 của Tiêu chuẩn chung



Hình 101 – Sơ đồ bố trí lắp ráp thử nghiệm (xem 36.201.1.7 và 36.202.2.2d)

Áp dụng các phụ lục từ A đến L của Tiêu chuẩn chung.

Phụ lục L
(tham khảo)

Các tài liệu tham khảo và ấn phẩm đã đề cập trong tiêu chuẩn này

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

Bổ sung các tài liệu tham khảo sau:

IEC 60601-2-31:1994¹⁾ *Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source (Thiết bị điện y tế – Phần 2-31: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị tạo nhịp tim ngoài với nguồn năng lượng bên trong).*

IEC 60601-2-40:1998 *Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirement for the safety – of electromyographs and evoked response equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 2-40: Yêu cầu riêng về an toàn thiết bị ghi điện cơ và đáp ứng đã gây ra).*

¹⁾ Đã có TCVN 7303-2-31:2010 (IEC 60601-2-31:2008)

Phụ lục AA

(tham khảo)

Thuyết minh tiêu chuẩn

Phụ lục này cung cấp ngắn gọn lý do cho các yêu cầu quan trọng của tiêu chuẩn và dự kiến cho những giải thích này cho những ai quan tâm nhưng không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. 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 giải thích đối với những yêu cầu hiện hành sẽ thuận lợi cho việc soát xét lại tiêu chuẩn bất kỳ trong quá trình xây dựng.

AA.1.1 Phạm vi áp dụng

Loại thiết bị ngoài phạm vi áp dụng trong tiêu chuẩn này khác đáng kể so với kỹ thuật và/hoặc ứng dụng của các thiết bị đã sử dụng thông thường trong y vật lý; do đó loại này đòi hỏi các biện pháp an toàn khác.

AA.5 Phân loại

AA.5.2 Bộ phận ứng dụng phải được cách ly để tránh dòng điện không mong muốn chạy qua bệnh nhân do điện dung hoặc có thể kết nối dẫn tới đất.

AA.5.6 Thiết bị thường được vận hành với một bệnh nhân trong thời gian đến 15 min rồi sau đó có thể sử dụng ngay với bệnh nhân khác. Do đó thiết bị phải phù hợp để vận hành liên tục.

AA.6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

AA.6.1 Người sử dụng được cảnh báo đặc biệt để tra cứu hướng dẫn sử dụng vì những mức độ cao hơn của đầu ra cho phép.

AA.6.2.8.2 aa)

- a) Vi hiệu ứng điện phân, mọi linh kiện một chiều của các dạng sóng phải được công bố.
- b) Các điện cực có kích thước không đủ hoặc áp dụng không phù hợp có thể gây ra các phản ứng da hoặc bỏng.
- d) Sự can thiệp đến các thiết bị cấy ghép bởi dòng kích thích có thể tạo ra nguy hiểm
- e) Phạm vi ứng dụng bộ kích thích dự kiến để sử dụng trong quy trình phẫu thuật; Tuy nhiên trường hợp bộ kích thích có thể được đưa vào phòng phẫu thuật không thể loại trừ.
- f) Người sử dụng phải được cảnh báo trước rằng sự kích thích bằng mật độ dòng quá mức có thể là một nguy hiểm cho bệnh nhân.

AA.14.6 Xem giải thích trong 5.2.

AA.19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

Theo định nghĩa trong Tiêu chuẩn chung, dòng điện chạy giữa các điện cực của bộ kích thích qua bệnh nhân không phải là dòng phụ qua bệnh nhân hoặc dòng rò qua bệnh nhân, mà là dòng chức năng qua bệnh nhân.

AA.20 Độ bền điện môi

AA20.2 B-f: Chỉ cần thử độ cách điện ngăn ngừa dòng rò quá mức.

AA.36 Tương thích điện từ

Bộ kích thích thường được sử dụng gần kề với thiết bị điều trị bằng sóng ngắn, do đó yêu cầu và các phép thử về tương thích điện từ nghiêm khắc hơn so với hầu hết các loại trang thiết bị điện y tế. Đã xác nhận rằng bộ kích thích không được bảo vệ đầy đủ có thể làm thay đổi đáng kể đầu ra, nó có thể nguy hiểm cho bệnh nhân.

Phép thử đảm bảo rằng bộ kích thích đã được bảo vệ đầy đủ chống lại hiệu ứng của dòng điện tần số radio mạnh đi vào bộ kích thích qua dây dẫn bệnh nhân và/hoặc cáp nguồn điện lưới. Hệ thống lọc đơn giản trong mạch đầu ra bệnh nhân và đầu vào nguồn điện lưới đã xác nhận có hiệu quả.

Các phép thử chỉ thực hiện tại 27 MHz vì đó chủ yếu là tần số radio được sử dụng và tần số ISM khác cho phép thiết bị điều trị bằng sóng ngắn gắn kết tương đối với tần số thử trong dải phổ đầy đủ tần số radio.

Thiết bị điều trị vi sóng gây nhiễu cho bộ kích thích rất ít không đáng kể, do đó coi như không cần thiết phải thực hiện một phép thử ở tần số vi sóng.

Công suất thử đã sử dụng (với yếu tố an toàn được áp dụng) là cùng một mức vì điều đó rút ra từ việc vận hành thiết bị điều trị bằng sóng ngắn ở gần sát với bộ kích thích kết nối với bệnh nhân.

Bộ kích thích đã lắp với bộ điều khiển từ xa vận hành bằng điện để bệnh nhân hoặc người sử dụng vận hành có thể chịu đựng được tác động của nhiễu tần số radio. Do đó, phép thử là cần có để đảm bảo rằng bộ kích thích như vậy đã được bảo vệ đầy đủ.

Các phép thử sử dụng phantom muối lọc thông thường (xem 36.201.1.7 và 36.202.2.2) được lấy từ IEC 60601-2-40. Muối thông thường là muối sinh lý chuẩn: 0,9 % hoặc 9 g/L hoặc 0,15 M.

AA.46 Lỗi do con người gây ra

TCVN 7303-2-10: 2010

AA.46.101 Bộ kích thích không được trở nên không an toàn nếu đầu ra bị ngắt không thận trọng với các điện cực hở hoặc ngắn mạch, thậm chí nếu vận hành như vậy được coi như đã sử dụng sai

AA.50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

AA.50.1 Lượng tăng nhỏ về biên độ đầu ra có thể gây ra một sự kích thích không tương xứng cho bệnh nhân. Bộ điều khiển có khả năng giúp cho người sử dụng điều chỉnh biên độ đầu ra một cách uyển chuyển hoặc từng bước nhỏ một được coi như là có đặc trưng quan trọng về an toàn. Giới hạn của đầu ra có được ở việc cài đặt tối thiểu của bộ điều khiển đầu ra để người sử dụng bắt đầu việc điều trị cho bệnh nhân từ mức đầu ra thấp.

AA.50.2 Độ chính xác là $\pm 30\%$ được coi là đủ an toàn để áp dụng cho điều trị, từ các giá trị đã chọn được xác định chủ yếu bằng phản ứng chủ quan của bệnh nhân. Tuy nhiên, đối với mục đích chẩn đoán có thể cần độ chính xác thật sự cao hơn.

AA.51.101 Dao động điện áp nguồn

Dao động điện áp nguồn không được vượt quá giới hạn của tiêu chuẩn chung sẽ không ảnh hưởng một cách quá mức đến các thông số đầu ra.

Để tránh kích thích quá mức đến bệnh nhân, phải tránh tăng đột ngột dòng điện đầu ra trong sử dụng bình thường và trong trường hợp ngắt và phục hồi nguồn điện lưới.

AA.51.103 Chỉ thị đầu ra

Do có điện áp ngoài dự kiến trên các điện cực do lỗi của bộ kích thích không thể loại trừ được, đối với loại trạng thái đơn lỗi này cần thiết được chỉ thị.

AA.51.104 Các giới hạn thông số đầu ra

Kinh nghiệm trong y vật lý chỉ ra rằng các giới hạn đã quy định cho phép mọi áp dụng điều trị và/hoặc chẩn đoán đã biết được thực hiện không cần vượt quá giá trị cần thiết.

AA.57 Bộ phận nguồn điện, thành phần và cách bố trí

AA.57.3 Đối với thiết bị loại II nhỏ, cấp nguồn điện lưới có độ mềm dẻo là thích đáng và không làm suy yếu độ an toàn.