

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 7303-2-32: 2009**

**IEC 60601-2-32 : 1994**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ -  
PHẦN 2-32: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN  
CỦA THIẾT BỊ PHỤ TRỢ MÁY X QUANG**

*Medical electrical equipment -  
Part 2-32 : Particular requirements for the safety  
of associated equipment of X-ray equipment*

**HÀ NỘI - 2009**

## Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Mục 1 – Quy định chung.....	5
1 Phạm vi áp dụng và mục đích .....	5
2 Thuật ngữ và định nghĩa .....	6
4 Yêu cầu chung cho các phép thử.....	7
6 Nhận dạng, ghi nhãn và tài liệu .....	7
Mục 2 – Điều kiện môi trường .....	9
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật.....	9
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ .....	9
21 Độ bền cơ học.....	9
22 Bộ phận chuyển động .....	11
24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường .....	14
28 Vật treo.....	15
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	16
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bắt lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy .....	16
Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác .....	16
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	16
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường .....	16
Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu .....	16
Phụ lục L - Các tài liệu viện dẫn và ấn phẩm đề cập trong tiêu chuẩn này .....	17
Phụ lục AA (tham khảo) - Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa.....	18

**Lời nói đầu**

**TCVN 7303-2-32 : 2009** hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-32 : 1994.

**TCVN 7303-2-32 : 2009** 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 2-32: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phụ trợ của máy X quang**

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-32 : Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*

#### **Mục 1 – Quy định chung**

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

##### **1 Phạm vi áp dụng và mục đích**

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

###### **1.1 Phạm vi áp dụng**

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng cho các thiết bị và dụng cụ phụ trợ với máy X quang cũng như sử dụng để hỗ trợ và định vị một cách tương đối các thành phần chức năng kể cả giá đỡ bệnh nhân được sử dụng để ứng dụng bức xạ tia X.

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng cho tất cả các thiết bị phụ trợ không đề cập trong các tiêu chuẩn riêng khác.

###### **1.2 Mục đích**

Thay thế:

Mục đích của tiêu chuẩn riêng này là thiết lập các yêu cầu riêng để thiết kế, chế tạo đảm bảo an toàn và quy định các phương pháp để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu đó.

###### **1.3 Tiêu chuẩn riêng**

Bổ sung:

## **TCVN 7303-2-32 : 2009**

Tiêu chuẩn riêng này có liên quan đến TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988)<sup>1)</sup> Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu, và IEC 601-1-3 Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 3 Collateral standard: General requirement for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 1-3: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu chung để bảo vệ bức xạ trong máy X quang chuẩn đoán)

Trong tiêu chuẩn này, TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được gọi là Tiêu chuẩn chung hoặc Yêu cầu chung, còn IEC 601-1-3 là Tiêu chuẩn kết hợp.

Thuật ngữ “Tiêu chuẩn này” có nghĩa là Tiêu chuẩn chung được sử dụng cùng với Tiêu chuẩn kết hợp và Tiêu chuẩn riêng này.

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

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

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

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

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

Thuật ngữ “Tiêu chuẩn này” được sử dụng bao hàm cả Tiêu chuẩn chung, Tiêu chuẩn kết hợp và Tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng và không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này. Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và của các tiêu chuẩn kết hợp nêu dưới đây

## **2 Thuật ngữ và định nghĩa**

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

### **2.11 An toàn cơ học (mechanical safety)**

---

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

**2.11.8 Hệ số an toàn (safety factor)**

Không áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung (xem 21.101).

**4 Yêu cầu chung đối với các phép thử**

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

**4.10 Tiền xử lý độ ẩm**

Bổ sung:

Phép thử này chỉ áp dụng cho các thiết bị phụ trợ có khả năng bị ảnh hưởng bởi các điều kiện khí hậu được mô phỏng bởi phép thử.

Trường hợp không thể áp dụng để xử lý toàn bộ thiết bị phụ trợ thì có thể xử lý tuần tự các bộ phận riêng biệt.

Nếu không thể tiến hành phép thử do không tháo dỡ hoặc lắp ráp lại, thì có thể để thời gian giữa xử lý và thử nghiệm lâu hơn so với yêu cầu trong Tiêu chuẩn chung.

**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 của thiết bị**

Bổ sung tại đoạn bắt đầu của điều này:

Thiết bị phụ trợ, các cụm lắp ráp và các thành phần hợp thành của nó phải được ghi nhãn thích hợp nếu tương quan giữa chúng ảnh hưởng đến an toàn với thiết bị phụ trợ khác (xem thêm 6.8.1).

Khoản bổ sung:

**aa) Ghi nhãn sự phù hợp**

Khi ghi nhãn sự phù hợp của thiết bị phụ trợ với tiêu chuẩn này ở bên ngoài của thiết bị thì việc ghi nhãn này phải thực hiện kết hợp với mẫu kiểu hoặc loại như sau :

Thiết bị phụ trợ ..... \*) TCVN 7303-2-32:2009 (IEC 60601-2-32:1994)

\*Mẫu hoặc chuẩn kiểu

**6.3 Ghi nhãn các bộ phận điều khiển và các dụng cụ****aa) Đoạn bổ sung**

Khi biểu thị các đơn vị đo, thang đo chiều dài phải được chia theo hệ SI (tức là centimet) và chia thang đo góc phải là độ góc.

## **TCVN 7303-2-32 : 2009**

### **6.7 Đèn chỉ thị và nút bấm**

#### a) Màu của đèn chỉ thị

Bổ sung vào trước đoạn cuối:

Đèn chỉ thị không nhất thiết phải là màu đỏ khi mục đích của nó là để chỉ thị trạng thái phải ngăn ngừa khỏi xảy ra nguy hiểm bằng một khoá liên động.

Điốt phát sáng (LED) với phổ đỏ không được coi là đèn chỉ thị màu đỏ thể hiện là:

- Tất cả các chỉ thị không yêu cầu màu sắc riêng được nêu bởi điốt phát sáng có cùng màu, và
- Các chỉ thị yêu cầu màu sắc riêng được thể hiện ở mức độ có thể phân biệt rõ ràng.

### **6.8 Tài liệu kèm theo**

#### **6.8.1 Quy định chung**

Bổ sung:

Tài liệu kèm theo phải công bố rõ ràng sự nhận biết thiết bị phụ trợ hoặc cụm lắp ráp của chúng.

Tất cả các điểm riêng biệt đã yêu cầu phải ghi nhãn trong 6.1 cũng phải được công bố trong tài liệu kèm theo.

Tiêu chuẩn riêng này không yêu cầu ngôn ngữ phải cung cấp trong tài liệu kèm theo.

**CHÚ THÍCH** Nếu tài liệu kèm theo bằng một ngôn ngữ khác với ngôn ngữ được cung cấp và phê chuẩn bởi nhà sản xuất thiết bị hoặc cụm lắp ráp, thì khi có thể, nhà sản xuất phải uỷ quyền cho một chuyên gia thực hiện kiểm tra cẩn thận.

Tài liệu kèm theo phải công bố ngôn ngữ được nhà sản xuất phác thảo ban đầu, phê chuẩn hoặc cung cấp và phải nêu ra một giới thiệu chỉ dẫn để nhận biết tại phiên bản gốc mới nhất.

#### **6.8.2 Hướng dẫn sử dụng**

Khoản bổ sung :

aa) Hướng dẫn sử dụng phải bao gồm tất cả các dữ liệu về kiến thức thiết yếu để vận hành an toàn.

Điều bổ sung:

##### **6.8.101 Công bố sự phù hợp**

Khi công bố thiết bị phụ trợ phù hợp với tiêu chuẩn này, công bố phải thực hiện dưới dạng sau đây:

Thiết bị phụ trợ ..... \*) TCVN 7303-2-32:2009 (IEC 601-2-32:1994)

\*Mẫu hoặc chuẩn kiểu

Nếu có phương tiện khác với những phương tiện đã mô tả trong tiêu chuẩn này được sử dụng đạt được độ an toàn tương đương thì sự lựa chọn giữa các khả năng hoặc sự loại bỏ phải được đề cập trong tài liệu kèm theo khi công bố sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

## **Mục 2 – Điều kiện môi trường**

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

## **Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật**

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

## **Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ**

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

### **21 Độ bền cơ**

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

#### **21.3 Sửa đổi:**

Thay thế đoạn thứ ba bằng đoạn sau:

Khi nhà sản xuất quy định một ứng dụng cụ thể, ví dụ sử dụng cho bệnh nhi, tải bình thường có thể được giảm bớt. Trong trường hợp này, giá trị giảm của tải bình thường phải được đánh dấu trên thiết bị phụ trợ.

Bổ sung:

Giá đỡ chân có thể điều chỉnh phải được chốt tự động cho mọi góc nghiêng của giá đỡ bệnh nhân trong sử dụng bình thường.

Đường bao của giá đỡ chân có thể điều chỉnh phải tỳ sát vào giá đỡ bệnh nhân và không có gờ có thể gây ra trượt chân bệnh nhân.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

#### **21.6 Thay thế:**

Thiết bị xách tay và thiết bị di động phải chịu được ứng suất gây ra bởi tác động mạnh.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

aa) Thiết bị xách tay được nâng lên đến độ cao như chỉ dẫn trong Bảng 101 phía trên tấm gỗ cứng dày 50 mm (xem 21.6 của Tiêu chuẩn chung).



## TCVN 7303-2-32 : 2009

Kích thước của tấm ít nhất phải bằng 1,5 lần kích thước của thiết bị xách tay và phải được đặt trên nền phẳng cứng (bê tông). Thiết bị xách tay được thả rơi ba lần theo mỗi tư thế thường có trong sử dụng bình thường.

**Bảng 101 – Chiều cao rơi**

Khối lượng thiết bị xách tay, kg	Chiều cao rơi, cm
Nhỏ hơn hoặc bằng 10	5
Lớn hơn 10 đến và bằng 50	3
Lớn hơn 50	2

Sau khi thử thiết bị xách tay phải phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

bb) Thiết bị di động được chuyển động theo sử dụng bình thường như mô tả trong hướng dẫn sử dụng, với tốc độ 1,5 m/s đối với thiết bị chuyển động thủ công và tốc độ tối đa đối với thiết bị truyền động cơ giới vượt qua sàn chướng ngại cao 20 mm, rộng 80 mm được gắn chặt trên nền phẳng.

Phép thử này phải thực hiện 10 lần, sau đó thiết bị vẫn phải đáp ứng đầy đủ với tiêu chuẩn này.

Điều bổ sung:

### 21.101 Hệ số an toàn

Xem thêm Điều 28 “Vật treo”.

Hệ số an toàn là tỷ số của ứng suất giới hạn với ứng suất lớn nhất trong sử dụng bình thường. Hệ số an toàn phải luôn luôn bằng hoặc lớn hơn giá trị nêu trong Bảng 102.

#### 21.101.1 Xác định hệ số an toàn

Hệ số an toàn đối với vật liệu kim loại phải được xác định trong các khía cạnh sau:

- Nếu sự hư hỏng của một bộ phận có thể do một nguy hiểm trực tiếp hoặc gián tiếp, thì hệ số an toàn ít nhất phải có giá trị thích hợp nêu trong Bảng 102 đối với tải tĩnh.
- Nếu tính chất vật liệu và tất cả các ngoại lực được biết là hoàn toàn bình thường thì áp dụng giá trị trong cột (a), còn nếu không thì áp dụng giá trị trong cột (b).

**Bảng 102 – Tải trọng tĩnh**

An toàn dựa vào	Hệ số an toàn	
	a	b
Giới hạn đàn hồi <sup>1)</sup>	1,7	2,2
Lực đứt gãy <sup>1)</sup>	2,5	4,0
<sup>1)</sup> Để xác định đặc tính tải thích hợp tham khảo ISO 6892.		

Các bộ phận cấu trúc phải còn an toàn trong suốt tuổi thọ quy định của chúng.

Kiểm tra sự phù hợp với yêu cầu của 21.101.1 bằng cách xem xét thiết kế và các dữ liệu thử và các hướng dẫn bảo dưỡng.

## 22 Bộ phận chuyển động

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

### 22.4 Thay thế :

Ngoại lệ : Không áp dụng điều này cho việc vận chuyển thiết bị di động.

Chỉ áp dụng điều này cho các thiết bị truyền động cơ giới có thể dẫn đến tổn thương, không làm suy yếu chức năng lâm sàng.

Thiết bị phải được thiết kế để hạn chế lực và tốc độ, và/hoặc hạn chế việc định vị của các bộ phận chuyển động để các va chạm hoặc các điểm kết thúc không có thể gây ra tổn thương. Toàn bộ hệ thống phải được cân nhắc khi áp dụng điều này để tính toán:

- a) giao diện bệnh nhân/thiết bị, bệnh nhân/người vận hành, người vận hành/thiết bị, và thiết bị/môi trường;
- b) trạng thái bệnh nhân như bất tỉnh hoặc bị gây mê, hoặc đã kết nối với một ống thông hoặc với một dụng cụ khác;
- c) năng lực của người vận hành về quan sát và kiểm soát tương tác giữa thiết bị và bệnh nhân hoặc những người khác với thiết bị;
- d) khả năng tiềm tàng có thể ứng dụng để người bệnh tránh được các bộ phận chuyển động; và
- e) các điều khoản an toàn đặc biệt để ngăn ngừa tổn thương.

#### 22.4.1 Kiểm soát

Tất cả các thiết bị truyền động cơ giới có thể gây ra tổn thương phải được trang bị một bộ điều khiển ngừng khẩn cấp. Bộ điều khiển này phải là màu đỏ, phải là đặc biệt so với các bộ điều khiển khác và phải duy trì ở trạng thái ngắt. Một tác động có chủ ý và khác biệt phải được yêu cầu tới thiết bị hồi phục (ví dụ – một công tắc nắm màu đỏ; đẩy để ngừng, kéo để đặt lại). Trong trường hợp ngừng khẩn cấp phải trang bị phương tiện để bệnh nhân đến gần và di chuyển trong lúc thiết bị bị mất khả năng hoạt động.

Chuyển động của thiết bị hoặc các bộ phận của thiết bị có thể gây ra tổn thương vật chất cho bệnh nhân trong sử dụng bình thường phải yêu cầu người vận hành kiểm soát liên tục.

Trong sử dụng bình thường một thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị truyền động cơ giới có dự định hoặc có khả năng tiếp xúc với bệnh nhân, và khi thích hợp để ứng dụng thiết kế, phải trang bị phương tiện để phát hiện bệnh nhân tiếp xúc và ngừng thiết bị nếu việc tiếp xúc có thể gây ra tổn thương vật chất cho bệnh nhân.

Phương tiện được trang bị hoặc các cảnh báo được nêu trong tài liệu kèm theo, để ngăn ngừa các tổn thương gây ra từ các va chạm của bộ phận thiết bị truyền động cơ giới với các bộ phận chuyển động khác hoặc các hạng mục tĩnh có thể bị đưa vào hoạt động.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng và bằng xem xét hướng dẫn sử dụng.

#### **22.4.2 Chuyển động không định trước**

Phải trang bị phương tiện để giảm thiểu khả năng chuyển động không định trước có thể gây ra tổn thương vật chất cho bệnh nhân, trong sử dụng bình thường và trong trạng thái đơn lỗi. Áp dụng như sau:

- a) Bộ phận điều khiển của người vận hành phải được định vị, che chắn hoặc bảo vệ bằng biện pháp khác không thể kích hoạt ngẫu nhiên dẫn đến tổn thương cho bệnh nhân.
- b) Chuyển động cơ giới của thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị có thể va đập hoặc bằng cách khác trực tiếp gây ra tổn thương nặng cho bệnh nhân, và đối với chuyển động như vậy phản ứng của người vận hành phải kích hoạt ngừng khẩn cấp mà không thể chần chừ ngăn ngừa tổn thương, người vận hành phải kích hoạt liên tục hai công tắc. Mỗi công tắc phải có khả năng ngừng chuyển động một cách độc lập.

Hai công tắc có thể được thiết kế trong một bộ điều khiển riêng rẽ, và một công tắc có thể ở trong một mạch chung cho tất cả chuyển động.

Các công tắc này phải ở tại vị trí để người vận hành có thể quan sát được khả năng gây tổn thương vật chất cho bệnh nhân. Ít nhất một bộ công tắc phải được đặt ở nơi yêu cầu sự hiện diện của người vận hành ở gần bệnh nhân, quan sát được các bộ phận chuyển động của thiết bị.

Chuyển động cơ giới của thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị có thể gián tiếp gây ra tổn thương vật chất, như góc bàn có thể làm ngã bệnh nhân thì không yêu cầu phải kiểm soát bằng hai công tắc.

Đối với thiết bị đã thiết kế có bố trí hoặc tự động định vị trước, bộ điều khiển yêu cầu kích hoạt liên tục ngừng chuyển động cơ giới để cắt mạch phải được đặt ở vị trí có thể nhìn quan sát được các chuyển động.

- c) Khi hư hỏng, ví dụ role tiếp xúc gắn kết lại, có thể dẫn đến thiết bị không điều khiển được, thì phải trang bị bộ điều khiển dự trữ hoặc bảo vệ khác như vậy. Hư hỏng của một bộ điều khiển dự trữ phải được chỉ dẫn cho người vận hành, hoặc là trực tiếp hoặc bằng phép thử theo hướng dẫn sử dụng.

d) Các thành phần của công tắc không được nối vào phía nổi đất của mạch điều khiển thiết bị.

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

#### 22.4.3 Hạn chế áp suất và lực

Áp suất và lực cho phép được áp dụng vào bệnh nhân với mục đích chẩn đoán phải được phân tích đối với bộ phận cơ thể có thể tiếp xúc với thiết bị, đối với các yêu cầu ứng dụng và khả năng về tổn thương. Theo hướng dẫn chung, áp suất lên bệnh nhân phải được hạn chế tối đa là 70 kPa và lực là 200 N.

Trong các chuyển động có phụ trợ của năng lượng lực bổ sung phải không vượt quá 10 N so với lực yêu cầu vượt qua trở lực để chuyển động.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét, phép thử chức năng và nếu cần xem xét hướng dẫn sử dụng.

#### 22.4.4 Hạn chế tốc độ và kim hãm

Tốc độ chuyển động đặt thiết bị hoặc bệnh nhân vào thế thiết bị có thể tiếp xúc với bệnh nhân với rủi ro tổn thương, phải hạn chế tốc độ sao cho người vận hành điều khiển thoải mái đáng được vị trí không gây nguy hiểm cho bệnh nhân.

Việc di chuyển quá của chuyển động như vậy, xảy ra sau khi kích hoạt bộ điều khiển để ngừng chuyển động phải không vượt quá 10 mm.

Theo hướng dẫn chung, ngoại trừ đối với thiết bị di động, khi thiết bị truyền động cơ giới chuyển động về phía trước bệnh nhân ở trong phạm vi 300 mm của mặt trên bàn bệnh nhân, hoặc 100 mm ở cạnh bàn, thì phải giới hạn tốc độ đến một nửa tốc độ cực đại.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng và phép đo.

#### 22.4.5 Khoảng trống

Khoảng trống tối thiểu giữa các bộ phận chuyển động, hoặc giữa các bộ phận cố định và chuyển động mà bệnh nhân hoặc người vận hành có thể tiếp cận được, phải như liệt kê dưới đây kể cả được trang bị biện pháp an toàn như hạn chế lực, trang bị rào chắn, hạn chế các khe hở đến tối đa là 9 mm:

- bảo vệ khỏi đánh gãy ngón tay 25 mm;
- bảo vệ khỏi đánh gãy ngón chân 50 mm;
- bảo vệ khỏi đánh gãy cánh tay/bàn chân 120 mm;

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử chức năng và phép đo.

#### **22.4.6 Hạn chế các chuyển động, dừng kết thúc**

Phải trang bị dừng kết thúc hoặc biện pháp cơ giới khác và cường độ của chúng phải tương xứng với chức năng đã dự kiến.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét lại bản thiết kế của nhà sản xuất và dữ liệu thử.

#### **22.4.7 Bộ phận bảo vệ có thể tháo dỡ**

Phải có nhãn cảnh báo trên bộ phận bảo vệ có thể tháo dỡ hoặc trên vỏ bọc dùng để ngăn ngừa tổn thương do các bộ phận truyền động cơ giới. Nếu nguy hiểm là không rõ ràng khi tháo dỡ bộ phận bảo vệ thì phải đặt nhãn cảnh báo thứ hai lên phía trong bộ bảo vệ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

### **22.5 Bổ sung**

Đối với các chuyển động nén cơ giới, phải trang bị phương tiện để hạn chế lực ứng dụng lên bệnh nhân, phù hợp với giá trị nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Trong quá trình nén, các chuyển động khác của thiết bị có thể là nguy hiểm cho bệnh nhân và phải ngăn ngừa đối với những thăm tra không cần thiết.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo các lực và xem xét kỹ hướng dẫn sử dụng.

Điều bổ sung :

**22.101** Phải trang bị phương tiện cho phép giải thoát bệnh nhân nhanh chóng và an toàn trong trường hợp thiết bị hư hỏng máy hoặc sự cố nguồn cấp điện.

**22.102** Trường hợp sau khi tháo dỡ bộ phận đối trọng, các bộ phận khác của thiết bị có thể chuyển động ở trình trạng nguy hiểm, phải trang bị phương tiện để giảm thiểu rủi ro gây tổn thương cho mọi người.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

### **24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường**

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

Điều bổ sung :

**24.101** Thiết bị không được thừa trọng lượng nếu chịu một lực đến 25 % trọng lượng của thiết bị hoặc 220 N (chọn lực nhỏ hơn).

Lực được ứng dụng trực tiếp và vị trí có khả năng nhất làm mất thăng bằng thiết bị. Chân hoặc bánh xe phải được chốt ở vị trí không thuận lợi nhất. Lực phải được ứng dụng tại điểm cao nhất của thiết bị hoặc tại điểm 150 cm phía trên mức sàn.

**24.102** Bánh xe của thiết bị di động vượt quá 45 kg phải có đường kính ít nhất là 70 mm. Đối với thiết bị phân bố không đều tải trọng, khi hai bánh xe mang ít nhất 70 % tải trọng ở vị trí vận chuyển, chỉ hai bánh xe này mới cần đáp ứng yêu cầu này.

**24.103** Bộ phanh của thiết bị di động truyền động cơ giới phải được thiết kế sao cho phanh được bình thường ở trạng thái ứng dụng và có thể được giải phóng chỉ bằng kích hoạt liên tục của bộ điều khiển.

**24.104** Thiết bị di động phải được trang bị chốt bánh xe hoặc một hệ thống hãm thích hợp với phương thức sử dụng trú định và đủ để đảm bảo ngăn chặn các chuyển động không dự kiến trên mặt nghiêng 0,09 radian (5°).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đặt thiết bị lên mặt nghiêng 0,09 radian (5°). Thiết bị phải không chuyển động bởi trọng lượng bản thân nó.

## **28 Vật treo**

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

Điều bổ sung:

### **28.101 Quy định chung**

Điều này không liên quan đến phương tiện treo thiết bị. Các phương tiện treo là dây cáp, xích, đai và kích vít.

### **28.102 Bố trí phương tiện treo**

Phương tiện treo phải được đặt, rào bao quanh hoặc bảo vệ ở tình trạng khác sao cho chúng không thể gây tổn thương cho mọi người trong trường hợp phương tiện bị đứt.

### **28.103 Phương tiện giảm sóc**

Phải trang bị phương tiện giảm sóc thích hợp trong trường hợp sử dụng bình thường xuất hiện tải trọng động cao ví dụ do gia tốc hoặc giảm tốc nhanh .

### **28.104 Treo nhiều mối**

Hệ số an toàn khi treo nhiều mối (gồm các mối cáp, xích, thanh kéo, v.v....) phải bằng hệ số an toàn yêu cầu cho hệ thống treo.

## **TCVN 7303-2-32 : 2009**

Việc đứt gãy các mối riêng lẻ của hệ thống treo nhiều mối phải được người vận hành thấy rõ ràng.

### **28.105 Dụng cụ an toàn**

Cáp, xích hoặc đai chạy song song với cáp, xích hoặc đai khác có thể coi như là dụng cụ an toàn nếu chúng không được chất tải trong suốt quá trình sử dụng bình thường.

Cuộn cáp chỉ có thể được sử dụng như là một dụng cụ an toàn nếu chúng có thể tiếp cận được để kiểm tra và tài liệu kèm theo nêu hướng dẫn phù hợp để kiểm tra.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu**

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

Áp dụng các phụ lục trong Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn

## Phụ lục L

### Các tài liệu viện dẫn và tiêu chuẩn đề cập trong tiêu chuẩn này

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

Bổ sung:

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

IEC 60601-1-3 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – 3 Collateral standard: General requirement for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 1-3: Yêu cầu chung về an toàn – 3 Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu chung để bảo vệ bức xạ trong máy X quang chẩn đoán).*

TCVN 7303-2-7 (IEC 60601-2-7) *Thiết bị điện y tế – Phần 2-7: Yêu cầu riêng về an toàn cho máy phát cao áp của máy phát tia X chẩn đoán.*

TCVN 7303-2-8 (IEC 60601-2-8) *Thiết bị điện y tế – Phần 2-8: Yêu cầu riêng về an toàn cho máy phát tia X điều trị.*

IEC 60601-2-15:1988<sup>2)</sup> *Medical electrical equipment – Part 2-15 : Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators (Thiết bị điện y tế – Phần 2-15 : Yêu cầu riêng về an toàn cho phóng điện tụ điện của máy phát tia X.*

IEC 788:1984<sup>3)</sup> *Medical radiology – Terminology (X-quang y tế – Thuật ngữ)*

ISO 6892:1984<sup>4)</sup> *Metallic materials – Tensile testing (Vật liệu kim loại – Phép thử sức căng)*

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

<sup>2)</sup> ISO đã bị hủy

<sup>3)</sup> ISO đã bị hủy

<sup>4)</sup> ISO đã bị hủy và được thay thế bằng ISO 6892-1:2009



**Phụ lục AA**

(tham khảo)

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

IEC 788 ..... rm-...-...  
 Name of unit in the International System SI (Tên đơn vị hệ thống đo lường quốc tế SI) .....rm-...-...\*  
 Derived term without definition (Thuật ngữ dẫn xuất không có định nghĩa).....rm-...-...+  
 Term without definition (Thuật ngữ không có định nghĩa) ..... rm-...-...-  
 Name of earlier (Tên đơn vị ban đầu)..... rm-...-...\*  
 Shortened term Thuật ngữ rút gọn ..... rm-...-...s  
 Điều 2 của Tiêu chuẩn chung ..... NG-...  
 Tiêu chuẩn này ..... 2.

---

ACCOMPANYING DOCUMENT (Tài liệu kèm theo) ..... rm-82-01  
 ASSOCIATED EQUIPMENT (Thiết bị phụ trợ)..... rm-30-01  
 CONTROL PANEL (Bảng điều khiển)..... rm-83-02  
 EQUIPMENT (Thiết bị)..... NG-2.2.11  
 EXAMINATION ROOM (Phòng khám)..... rm-20-22  
 INSTRUCTION ROOM (Hướng dẫn sử dụng)..... rm-82-02  
 MOBILE EQUIPMENT (Thiết bị di động) ..... ..NG-2.2.16  
 MODEL OR TYPE REFERENCE (Mẫu hoặc chuẩn kiểu).....NG-2.2.12  
 NORMAL USE (Sử dụng bình thường) .....NG-2.10.8  
 OPERATOR (Người vận hành) .....NG-2.12.7  
 PATIENT (Bệnh nhân) ..... NG-2.12.4  
 PATIENT SUPPORT (Giá đỡ bệnh nhân) .....rm-30-02  
 PORTABLE EQUIPMENT (Thiết bị xách tay) .....NG-2.2.18

RADIATION BEAM (Chùm bức xạ).....	rm-37-05
SAFETY DEVICE (Thiết bị an toàn).....	NG-2.11.6
SAFETY FACTOR (Hệ số an toàn).....	NG-2.11.8
SINGLE FAULT CONDITION (Trạng thái đơn lỗi).....	NG-2.10.11
SPECIFIC (Đặc biệt) .....	rm-74-01
SPECIFIED (Quy định) .....	rm-74-02
SPOTFILM DEVICE (Dụng cụ) .....	rm-31-05
X-RAY EQUIPMENT (Máy X-quang) .....	rm-20-20
X-RAY IMAGE INTENSIFIER (Bộ khuếch đại hình ảnh X-quang).....	rm-31-39

