

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-29 : 2009

IEC 60601-2-29 : 2008

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-29: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CƠ BẢN VÀ
TÍNH NĂNG THIẾT YẾU CỦA THIẾT BỊ MÔ PHÒNG
ĐIỀU TRỊ BẰNG TIA X**

*Medical electrical equipment –
Part 2-29 : Particular requirements for the basic safety
and essential performance of radiotherapy simulators*

HÀ NỘI - 2009

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	5
Lời giới thiệu.....	6
201.1 Phạm vi áp dụng, mục đích và tiêu chuẩn liên quan	7
201.2 Tài liệu viện dẫn	8
201.3 Thuật ngữ và định nghĩa	9
201.4 Yêu cầu chung.....	10
201.5 Yêu cầu chung để thử nghiệm thiết bị điện y tế	10
201.6 Phân loại thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế	10
201.7 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu thiết bị điện y tế	10
201.8 Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật của thiết bị điện y tế.....	13
201.9 Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế	13
201.10 Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	22
201.11 Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác.....	22
201.12 Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất	22
201.13 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi	22
201.14 Hệ thống điện y tế có thể lập trình (PEMS)	22
201.15 Cấu trúc của thiết bị điện y tế	22
201.16 Hệ thống điện y tế	22
201.17 Tương thích điện từ của thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế.....	22
Phụ lục C (tham khảo) - Hướng dẫn các yêu cầu ghi nhãn và dán nhãn cho thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế	23
Phụ lục AA (tham khảo) - Hướng dẫn riêng và giải thích	24
Thư mục tài liệu tham khảo	25
Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa.....	26

Hình 101 – Chuyển động và thang đo của thiết bị - Giàn quay với nhận dạng của các trục từ 1 đến 8, các phương từ 9 đến 13, và các kích thước 14 và 15(xem bảng kèm theo)	17
Hình 102 – Chuyển động và thang đo của thiết bị – Thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X đẳng tâm hoặc thiết bị diên y tế điều trị bằng tia X từ xa, với nhận biết của các trục 1, từ 4 đến 6, 19 của các phương từ 9 đến 12, từ 16 đến 18 và của các kích thước 14, 15 (xem bảng kèm theo).	18
Hình 103 – Chuyển động và thang đo của thiết bị – Nhìn từ nguồn bức xạ của trường bức xạ điều trị bằng tia X từ xa hoặc thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X phác hoạ trường bức xạ (xem bảng kèm theo)	19
Bảng 201.101 – Mô tả chuyển động của thiết bị.....	20
Bảng 201.C.101 – Tài liệu kèm theo, Quy định chung	23
Bảng 201.C.102– Tài liệu kèm theo, hướng dẫn sử dụng.....	23
Bảng 201.C.103– Tài liệu kèm theo, mô tả kỹ thuật.....	23

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-29 : 2009 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-29 : 2008.

TCVN 7303-2-29 : 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.

Lời giới thiệu

Tiêu chuẩn riêng này thiết lập các yêu cầu phù hợp với nhà chế tạo trong thiết kế và cấu trúc của thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X; Tiêu chuẩn này không nhằm xác định các yêu cầu tính năng tối ưu. Mục đích của tiêu chuẩn này là để nhận biết các đặc điểm thiết kế của bộ mô phỏng, hiện thời, là cần thiết để vận hành an toàn thiết bị điện y tế như vậy. Tiêu chuẩn này đặt các giới hạn về sự xuống cấp của tính năng các thiết bị điện y tế, ngoài ra có thể dự đoán sự tồn tại của một trạng thái lỗi, ví dụ một linh kiện hỏng, và khi khoá liên động rồi vận hành để ngăn cản hoạt động liên tục của thiết bị điện y tế.

Thiết bị điện y tế –**Phần 2-29: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X**

Medical electrical equipment –

Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators

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

Áp dụng Điều 1 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn

201.1.1 Phạm vi áp dụng

Thay thế:

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X, sau đây được coi là thiết bị điện y tế.

Nếu quy định điều nào trong tiêu chuẩn chỉ áp dụng riêng cho thiết bị điện y tế hoặc áp dụng riêng cho hệ thống điện y tế thì tiêu đề và nội dung của điều sẽ nêu rõ như vậy. Nếu không có quy định riêng thì điều đó áp dụng được cho cả thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế, nếu liên quan.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến các yêu cầu riêng về các rủi ro từ chức năng sinh lý học của thiết bị điện y tế hoặc hệ thống điện y tế, ngoại trừ Điều 7.2.13 và 8.4.1 của tiêu chuẩn chung.

CHÚ THÍCH Xem thêm 4.2 của tiêu chuẩn chung.

201.1.2 Mục đích

Thay thế:

Mục đích của tiêu chuẩn riêng này là thiết lập các yêu cầu riêng về độ an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X [như định nghĩa trong 201.3.204].

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.

TCVN 7303-2-29 : 2009

Không áp dụng tiêu chuẩn kết hợp sau:

IEC 60601-1-10.

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 huỷ bỏ các yêu cầu trong Tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn kết hợp vì sự thích hợp của tiêu chuẩn riêng của thiết bị điện y tế đang xem xét, và có thể bổ sung các yêu cầu an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu khác.

Một yêu cầu của Tiêu chuẩn riêng ưu tiên sử dụng hơn Tiêu chuẩn chung.

Để ngắn gọn, TCVN 7303-1 (IEC 601-1) được tham khảo trong Tiêu chuẩn riêng này gọi là Tiêu chuẩn chung. Tiêu chuẩn kết hợp được đề cập bởi số hiệu của chúng.

Việc đánh số mục, điều của Tiêu chuẩn riêng này phù hợp với Tiêu chuẩn chung với tiền tố "201" (ví dụ 201.1 trong tiêu chuẩn này nhằm vào nội dung của Điều 1 trong Tiêu chuẩn chung) hoặc tiêu chuẩn kết hợp có thể áp dụng với tiền tố "20x" trong đó x là con số cuối cùng của số hiệu tiêu chuẩn kết hợp (ví dụ 202.4 trong tiêu chuẩn này nhằm vào nội dung của Điều 4 trong Tiêu chuẩn kết hợp 60601-1-2, v.v...). 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 được sửa đổi như thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều hoặc các hình vẽ được thêm vào các điều hoặc hình vẽ của Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 201.101. Tuy nhiên do thực tế là các định nghĩa trong Tiêu chuẩn chung được đánh số 3.1 đến tận 3.139, nên các định nghĩa bổ sung trong tiêu chuẩn này được đánh số bắt đầu từ 201.3.201. Các phụ lục bổ sung là các chữ cái AA, BB, v.v. ... và các khoản bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb), v.v...

Các điều hoặc các hình được bổ sung và các điều và hình 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 được sử dụng cùng với Tiêu chuẩn kết hợp và Tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng mà 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 yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và của các tiêu chuẩn kết hợp nêu dưới đây.

201.2 Tài liệu viện dẫn

Áp dụng Điều 2 của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

IEC TR 60788:2004 Medical electrical equipment – Glossary of defined terms (Thiết bị điện y tế – Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa)

IEC 61217 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales (Thiết bị điều trị bằng tia X – Các tọa độ, chuyển động và thước tỷ lệ)

201.3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa của tiêu chuẩn chung và IEC TR 60788:2004, và các thuật ngữ, định nghĩa sau :

CHÚ THÍCH Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa nêu trong trang 26.

Bổ sung:

201.3.201

Chùm bức xạ phác họa (delineated radiation beam)

Phần của chùm bức xạ được bộ phác họa phác họa bằng viền màu sẫm

201.3.202

Trường bức xạ phác họa (delineated radiation field)

Diện tích của chùm bức xạ phác họa bị chắn trên một mặt phẳng vuông góc với trục quy chiếu

201.3.203

Bộ phác họa (delineator)

Phương tiện để định rõ đường viền của trường bức xạ được mô phỏng

201.3.204

Thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X (radio therapy simulator).

Simulator

TCVN 7303-2-29 : 2009

Thiết bị điện y tế sử dụng máy X-quang để mô phỏng về phương diện hình học các thông số của chuyển động và trường phát xạ của thiết bị điện y tế điều trị bằng tia X để hỗ trợ việc lên kế hoạch điều trị bệnh nhân

CHÚ THÍCH Định nghĩa này không bao gồm :

- thiết bị mô phỏng CT và thiết bị mô phỏng MR;
- các chương trình máy tính mô phỏng ảo;
- kiểu thức hình ảnh tạo thành một bộ phận của thiết bị điều trị bằng chùm tia gamma hoặc máy gia tốc điện tử.

201.4 Yêu cầu chung

Áp dụng Điều 4 của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

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

Bổ sung:

- một trở kháng bên trong đủ thấp để ngăn cản sự dao động điện áp vượt quá $\pm 5\%$ giữa các trạng thái cấp tải và cắt tải.

201.5 Yêu cầu chung để thử nghiệm 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.

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

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

201.7.4 Ghi nhãn bộ phận điều khiển và dụng cụ

Điều bổ sung

201.7.4.101 Trang bị thang đo và chỉ thị đối với bộ phận chuyển động

a) Phải được trang bị như sau

- hiển thị bằng số các kích thước của trường bức xạ phức tạp tại khoảng cách đã định;
- hiển thị bằng ánh sáng của chùm tia bức xạ và trường bức xạ phức tạp;
- hiển thị vị trí đẳng tâm;
- phương tiện chỉ thị khoảng cách từ tiêu điểm đến da;

- một chỉ thị của vị trí trục quy chiếu trên lối vào tới bệnh nhân hoặc bộ tiếp nhận hình ảnh tia X;
- một chỉ thị cho người vận hành, kết hợp với vị trí góc của chùm bức xạ được phác họa, của hướng bộ lọc hình chữ V của thiết bị điện y tế điều trị bằng tia X đang được mô phỏng;
- hiển thị bằng số khoảng cách từ tiêu điểm đến mặt phẳng tiếp nhận hình ảnh;
- hiển thị bằng số khoảng cách từ đẳng tâm tới tiêu điểm khi thông số này được điều chỉnh;
- phạm vi kết quả đọc được phù hợp với quy ước của IEC 61217, đối với tất cả các chuyển động có thể có của GANTRY, đầu phát bức xạ và các hệ thống giới hạn chùm tia (BLSS), bộ phác họa, bộ tiếp nhận hình ảnh tia X và giá đỡ bệnh nhân.

b) Để giảm khả năng của sai số khi truyền các dữ liệu giữa thiết bị mô phỏng và thiết bị điện y tế điều trị bằng tia X có các quy ước thang đo khác, các bộ mô phỏng có thể kết hợp với thang đo phụ có phạm vi kết quả đọc được dựa vào các quy ước thang đo khác, sau đó trong trường hợp này quy ước thang đo được bộ mô phỏng hiển thị rõ ràng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

201.7.8.1 Màu của đèn chỉ thị

Bổ sung:

Khi sử dụng các đèn chỉ thị trên bảng điều khiển điều trị (TCP), hoặc các bảng điều khiển khác, màu của đèn phải phù hợp với quy định sau:

- | | |
|---|-----------|
| – chùm bức xạ “đang phát” | vàng; |
| – trạng thái sẵn sàng | xanh; |
| – tác động khẩn cấp cần đáp ứng cho
trạng thái hoạt động ngoài dự kiến | đỏ; |
| – trạng thái chuẩn bị | màu khác; |

CHÚ THÍCH Trong phòng đặt thiết bị mô phỏng, hoặc các vị trí khác, các trạng thái “chùm bức xạ đang phát” và “trạng thái sẵn sàng” có thể cần tác động khẩn cấp hoặc thận trọng; các màu khác, có thể sử dụng tại các vị trí phù hợp với Bảng 2 của Tiêu chuẩn chung.

Điod phát quang (LED) không được coi là đèn chỉ thị khi :

- trên bảng điều khiển nào đó, tất cả các chỉ thị không yêu cầu cùng màu với màu của LED; và
- các chỉ thị yêu cầu màu riêng có thể phân biệt được rõ ràng bởi vật tượng trưng khác với màu của đèn.

201.7.9.1 Quy định chung

Bổ sung:

TCVN 7303-2-29 : 2009

Xem Bảng 201.C.101

201.7.9.2.1 Quy định chung

Bổ sung:

Xem Bảng 201.C.102

Bản hướng dẫn sử dụng phải gồm:

- bản giải thích chức năng của tất cả các khoá liên động và các thiết bị an toàn bức xạ khác;
- hướng dẫn kiểm tra việc vận hành đúng của chúng;
- khuyến cáo về tần số với trình tự kiểm tra phải được thực hiện;
- khuyến cáo khoảng thời gian xem xét hoặc thay thế đối với các bộ phận có chức năng an toàn, đối tượng gây ra hư hỏng bởi hiệu ứng của bức xạ ion hoá lên các bộ phận có tính chất điện môi và/hoặc cơ học trong quá trình sử dụng bình thường của thiết bị điện y tế,

201.7.9.2.15 Bảo vệ môi trường

Bổ sung:

- bao gồm các dữ liệu để giúp cho người tư vấn của tổ chức có trách nhiệm bảo vệ bức xạ:
 - dải các kích thước có giá trị của trường bức xạ phác hoạ;
 - các kích thước có giá trị của trường bức xạ lớn nhất và khoảng cách từ tiêu điểm tại đó nó được định rõ;
 - các hướng có thể có của chùm bức xạ;
 - vị trí của tiêu điểm liên quan tới điểm có thể tiếp cận được trên bộ lắp ráp nguồn tia X/đầu bức xạ;
 - điện áp cực đại có thể có của bóng phát tia X.

201.7.9.3 Mô tả kỹ thuật

201.7.9.3.1 Quy định chung

Bổ sung:

Xem Bảng 201.C.103.

Mô tả kỹ thuật phải cung cấp đầy đủ các chi tiết của điều kiện môi trường và nguồn năng lượng cung cấp được yêu cầu để sử dụng bình thường.

Bổ sung:

201.7.9.3.101 Lắp đặt

Khi yêu cầu của tiêu chuẩn này được đáp ứng hoàn toàn hoặc một phần bằng các biện pháp đã thực hiện trong quá trình lắp đặt, thì trong mô tả kỹ thuật phải quy định các phương pháp thử về sự phù hợp.

Kiểm tra sự phù hợp lắp đặt bằng cách xem xét bản mô tả kỹ thuật và phép thử.

201.8 Bảo vệ chống nguy hiểm về điện của thiết bị điện y tế

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

201.8.6.4 Trờ kháng và khả năng dòng mang tải

Bổ sung:

aa) Mô tả kỹ thuật phải bao gồm lời khuyên rằng dây nối đất bảo vệ, gắn cố định thường trực tại nơi lắp đặt để nối với cực nối đất bảo vệ của thiết bị điện y tế vào hệ thống bảo vệ bên ngoài phải có kích thước thoả đáng theo yêu cầu của quy chuẩn quốc gia, đối với từng việc lắp đặt và với dòng điện lỗi lớn nhất có thể xảy ra ở đó.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét mô tả kỹ thuật.

201.8.7.3 Giá trị cho phép

Thay thế khoản d):

Giá trị cho phép của dòng rò qua đất là 10 mA trong trạng thái bình thường và 20 mA trong trạng thái đơn lỗi.

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

Áp dụng Điều 9 của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

201.9.2.1 Quy định chung

Bổ sung:

Đối với hệ thống giá đỡ bệnh nhân, phải áp dụng các yêu cầu khi cất tải hoặc nạp tải có khối lượng phân bố đồng đều ngang bằng với tải bệnh nhân được quy định lớn nhất nhưng không nhỏ hơn 135 kg.

CHÚ THÍCH 1 Cụm từ "cài đặt tự động" hoặc "tự động cài đặt" được dùng để chỉ rõ sự chuyển dời tự động của các bộ phận thiết bị điện y tế đến các vị trí yêu cầu để bắt đầu phác đồ điều trị cho bệnh nhân.

CHÚ THÍCH 2 Thuật ngữ "các chuyển động được lập trình trước" được dùng khi chuyển động của các bộ phận thiết bị điện y tế xảy ra theo một chương trình đã hoạch định trước, không cần sự can thiệp của người vận hành trong quá trình mô phỏng điều trị bệnh nhân. Điều này được xem là "mô phỏng điều trị được lập trình trước".

201.9.2.2.4.4 Biện pháp bảo vệ

Bổ sung:

- Khi bộ phận nào đó của hệ thống điện y tế được cung cấp một thiết bị được thiết kế để giảm bớt rủi ro do va chạm với bệnh nhân trong sử dụng bình thường, thì trong hướng dẫn sử dụng phải mô tả sự vận hành và các giới hạn của từng thiết bị.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng.

201.9.2.2.5 Kích hoạt liên tục

Thay thế nội dung hiện có của điều này:

201.9.2.2.5.101 Quy định chung

Không thể thực hiện điều chỉnh chuyển động cơ giới của các bộ phận thiết bị điện y tế có thể gây ra tổn thương cho bệnh nhân mà không có sự tác động trực tiếp đồng thời liên tục của người vận hành lên hai công tắc.

CHÚ THÍCH Điều chỉnh tuyến tính hoặc góc của hệ thống giới hạn chùm tia (BLS) hoặc bộ phác hoạ không được coi là có khả năng gây ra tổn thương cho bệnh nhân ngoại trừ các phụ tùng được lắp không có dụng cụ/bao che an toàn đồng bộ hoặc dụng cụ khác để ngăn ngừa nguy hiểm.

Đối với thiết bị điện y tế dự kiến để cài đặt tự động, chúng không thể khởi động hoặc duy trì chuyển động kết hợp với điều kiện đó mà không có tác động trực tiếp đồng thời liên tục của người vận hành lên công tắc tự động cài đặt và công tắc chung cho mọi chuyển động.

Tất cả các công tắc, khi ngắt, phải có khả năng ngừng chuyển động trong các giới hạn nêu trong 201.9.2.2.6. Trong mỗi trường hợp, ít nhất một trong các công tắc yêu cầu phải được kiểm soát bằng mạch điện từ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

201.9.2.2.5.102 Vận hành chuyển động các bộ phận thiết bị điện y tế từ bên trong buồng mô phỏng

Các công tắc yêu cầu ở 201.9.2.2.5.101 phải được đặt gần với hệ thống giá đỡ bệnh nhân, cho phép người vận hành quan sát bệnh nhân trong quá trình chuyển động của thiết bị điện y tế để tránh tổn thương cho bệnh nhân.

Tốc độ góc của giàn đỡ có thể tăng lên đến cực đại là 12 °/s, đối với vị trí điều khiển bằng tay và, đối với thiết bị điện y tế bao gồm máy X-quang cắt lớp điện toán (CT), trong quá trình kiểm tra máy quét chụp cắt lớp vi tính được lập trình trước, với điều kiện là trong cả hai trường hợp có tác động trực tiếp của người vận hành lên công tắc "tốc độ nhanh", tiếp theo là tác động trực tiếp liên tục của người vận hành lên công tắc quay giàn đỡ và công tắc chung cho mọi chuyển động.

Hướng dẫn sử dụng phải có thông báo khi một chuyển động được điều khiển từ xa từ TCP hoặc một máy quét chụp cắt lớp vi tính được dự kiến, phải thực hiện một kiểm tra cho tất cả các chuyển động đã dự kiến hoặc đã hoạch định với vị trí cuối cùng của bệnh nhân, trước khi người vận hành rời khỏi buồng mô phỏng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng.

201.9.2.2.5.103 Vận hành chuyển động các bộ phận thiết bị điện y tế từ bên ngoài buồng mô phỏng

Đối với thiết bị điện y tế có khả năng chụp X-quang cắt lớp điện toán (CT), tốc độ góc của giàn đỡ có thể tăng lên đến cực đại là 12 °/s trong quá trình chụp cắt lớp CT được lập trình trước, với điều kiện là có tác động trực tiếp đồng thời liên tục của người vận hành lên công tắc CT và lên công tắc chung của mọi chuyển động.

Hướng dẫn sử dụng phải có khuyến cáo rằng người vận hành phải quan sát một cách thông thoáng bệnh nhân trước và trong quá trình mô phỏng điều trị.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng.

201.9.2.2.6 Tốc độ chuyển động

Thay thế nội dung hiện có của điều này:

201.9.2.2.6.101 Quy định chung

Để tự động cài đặt, tốc độ góc phải giảm bớt ít nhất là 5° trước bất kỳ góc ngừng theo kế hoạch và ít nhất là 25 mm trước bất kỳ vị trí ngừng theo kế hoạch. Việc giảm bớt tốc độ phải sao cho vượt xa hơn điểm định đến không quá 2° đối với các dịch chuyển góc và 5 mm đối với các dịch chuyển dài. Chi tiết về quá trình giảm bớt tốc độ phải được thể hiện trong mô tả kỹ thuật.

Kiểm tra sự phù hợp bằng các phép đo.

201.9.2.2.6.102 Chuyển động góc

Tốc độ không vượt quá 7 °/s ngoại trừ đối với việc định vị được kiểm soát bằng tay hoặc trong quá trình vận hành của một phương tiện CT được lập trình trước (xem 201.9.2.2.5.102 và 201.9.2.2.5.103).

CHÚ THÍCH Không áp dụng yêu cầu nêu trên cho hệ thống giới hạn chùm tia (BLS).

Khi quay ở tốc độ gần bằng, nhưng không vượt quá, 1 °/s, góc giữa vị trí của bộ phận động lúc vận hành bộ điều khiển nào đó để ngừng chuyển động và vị trí cuối cùng của nó phải không vượt quá 0,5°, và không vượt quá 3° đối với tốc độ vượt quá 1 °/s.

201.9.2.2.6.103 Chuyển động tuyến tính

TCVN 7303-2-29 : 2009

Tốc độ không vượt quá 100 mm/s.

Ở tốc độ không vượt quá 25 mm/s, khoảng cách giữa vị trí của bộ phận động lúc vận hành khi chuyển động thì bộ điều khiển nào đó để ngừng chuyển động và vị trí cuối cùng của nó phải không được vượt quá 3 mm, và không vượt quá 10 mm đối với tốc độ vượt quá 25 mm/s.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đo khoảng cách ngừng. Để loại ra các hiệu ứng của thời gian phản ứng có thể thay đổi, phép đo nên bắt đầu lúc các tiếp điểm của công tắc được kích hoạt trực tiếp mở hoặc đóng. Khi xác định khoảng cách ngừng, phải lặp lại phép đo năm lần; trong mỗi lần, bộ phận đang chuyển động phải ngừng trong phạm vi khoảng cách cho phép.

201.9.2.3 Nguy hiểm khác có liên quan với bộ phận động

Bổ sung:

201.9.2.3.101 Giám đoạn hoặc hư hỏng

Gián đoạn hoặc hư hỏng của:

- a) nguồn cấp năng lượng cho chuyển động cơ giới hoặc
- b) nguồn điện lưới cấp cho thiết bị điện y tế

sẽ làm ngừng bất kỳ bộ phận chuyển động nào trong phạm vi các giới hạn nêu trong 201.9.2.2.6.

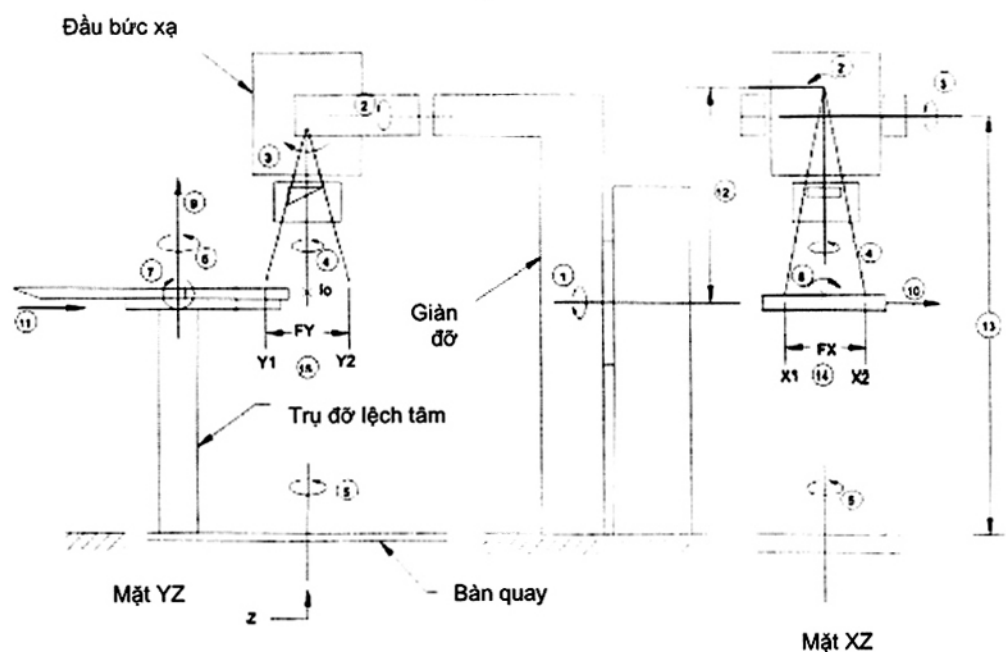
Kiểm tra sự phù hợp bằng cách ngắt nguồn điện lưới a) đối với các chuyển động cơ giới, b) đối với thiết bị điện y tế, rồi đo khoảng cách ngừng. Để loại ra các hiệu ứng của thời gian phản ứng có thể thay đổi, phép đo nên bắt đầu lúc kích hoạt trực tiếp công tắc làm ngắt nguồn điện lưới. Khi xác định khoảng cách ngừng, phải lặp lại phép đo năm lần; trong mỗi lần, bộ phận đang chuyển động phải ngừng trong phạm vi khoảng cách cho phép.

201.9.2.3.102 Độ chính xác của việc định vị

Cho phép độ chính xác của việc định vị các bộ phận động của bộ mô phỏng, tốc độ tối thiểu của chuyển động phải phù hợp với các yêu cầu sau:

- tốc độ tối thiểu có thể có đối với mỗi chuyển động góc không vượt quá 1°/s;
- tốc độ tối thiểu có thể có đối với các dịch chuyển 20, 21, 22 và 23 của bờ viền trường bức xạ được phác họa, 16, 17, và 18 của bộ tiếp nhận hình ảnh, và 9, 10 và 11 của hệ thống giá đỡ bệnh nhân phải không được vượt quá 10 mm/s (xem Hình 101, 102 và 103).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.



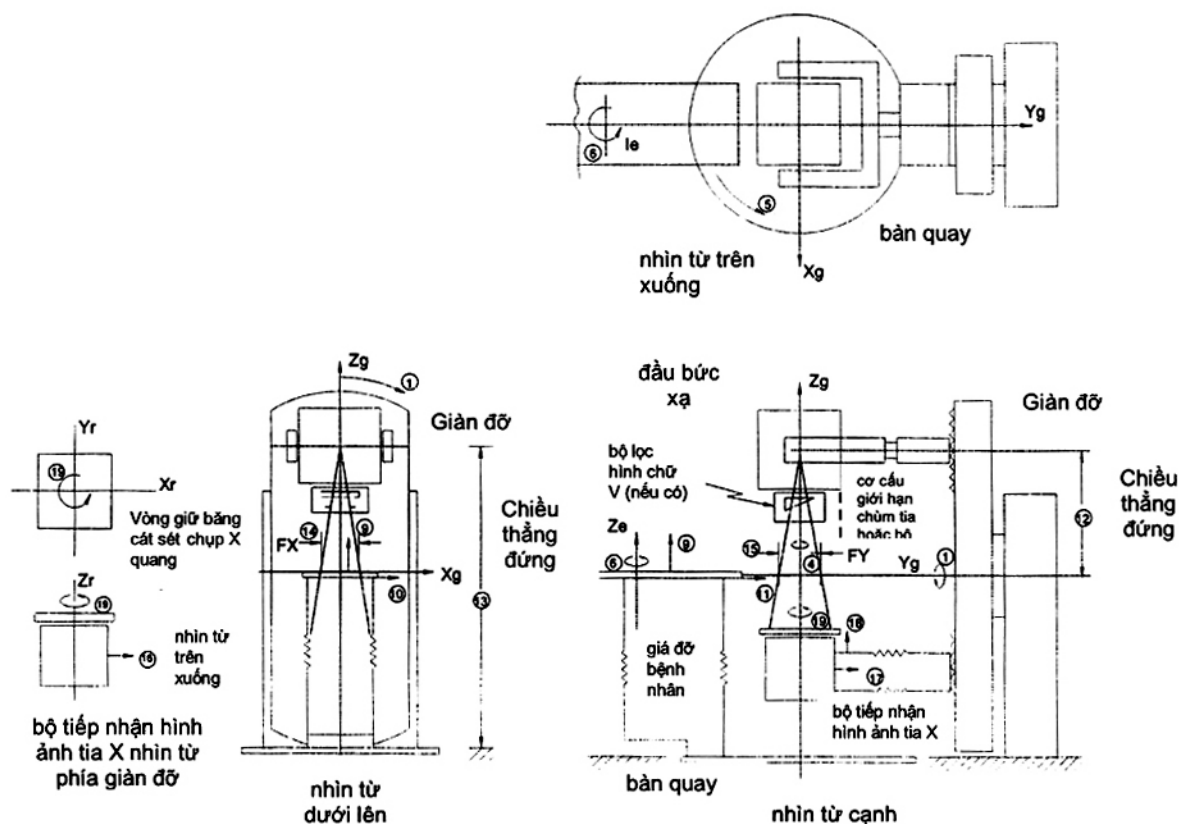
CHÚ THÍCH 1 Các trục, phương, kích thước tương ứng với số trên hình vẽ được liệt kê trong bảng kèm theo.

CHÚ THÍCH 2 Mũi tên giàn đỡ chỉ chiều quay theo kim đồng hồ nhìn theo hướng trụ đỡ của trục 1 và 8, đi từ giàn đỡ đối với trục 2, từ phía phải của giàn đỡ đối với trục 3 và 7, ở trên đẳng tâm 10 đối với trục 4, ở trên đẳng tâm đối với trục 5, ở trên mặt bàn đối với trục 6.

CHÚ THÍCH 3 Ký hiệu X_1 , X_2 , Y_1 và Y_2 định rõ bờ viền của trường bức xạ hoặc trường bức xạ phức tạp theo 6.4.1 của IEC 61217.

CHÚ THÍCH 4 Hình này chính là Hình 13a trong IEC 61217.

Hình 101 – Chuyển động và thang đo của thiết bị - Giàn đỡ với nhận biết của các trục từ 1 đến 8, các phương từ 9 đến 13, và các kích thước 14 và 15
(xem bảng kèm theo)



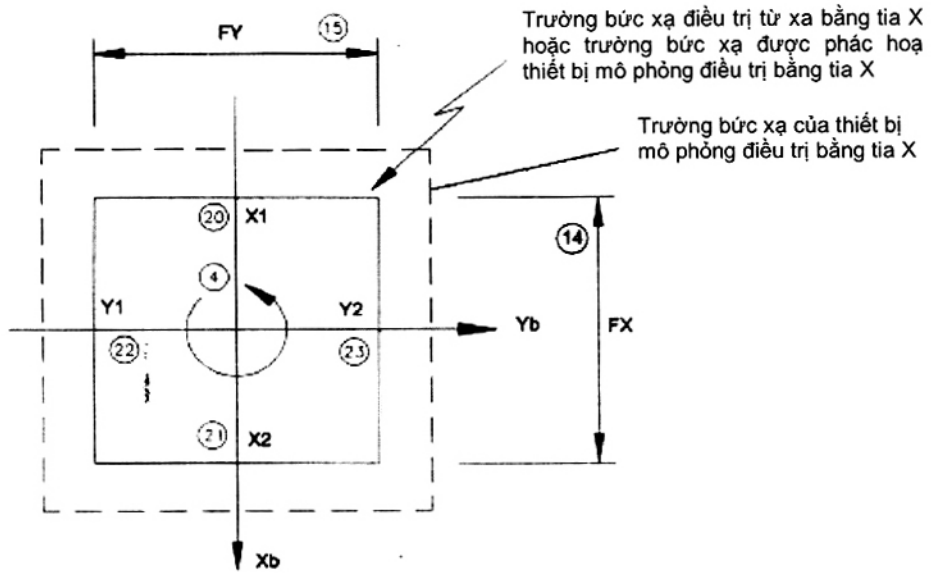
CHÚ THÍCH 1 Vòng giữ băng cát sét chụp X quang và/hoặc chuyển động bộ thu hình ảnh tia X:

- Phương 17 : chuyển động dọc trục Y, song song với trục 1;
- Phương 18 : chuyển động dọc trục Z, song song với trục 4;
- trục 19 : quay.

CHÚ THÍCH 2 Ký hiệu X_r , Y_r , Z_r , X_g , Y_g , Z_g và Z_e là tọa độ của bộ thu hình ảnh tia X, giàn đỡ, và mặt bàn của hệ thống tọa độ quay lệch tâm, lần lượt. nghĩa là góc của hệ thống tọa độ lệch tâm.

CHÚ THÍCH 3 Hình này chính là Hình 13b trong IEC 61217.

Hình 102 – Chuyển động và thang đo của thiết bị – Thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X đẳng tâm hoặc thiết bị điện y tế điều trị bằng tia X từ xa, với nhận biết của các trục 1, từ 4 đến 6, 19 của các phương từ 9 đến 12, từ 16 đến 18 và của các kích thước 14, 15 (xem bảng kèm theo).



CHÚ THÍCH 1 Hình này là Hình 13c trong IEC 61217.

Hình 103 – Chuyển động và thang đo của thiết bị – Nhìn từ nguồn bức xạ của trường bức xạ điều trị bằng tia X từ xa hoặc bộ mô phỏng điều trị bằng tia X trường bức xạ được phác hoạ (xem bảng kèm theo).

Bảng 201.101 – Mô tả chuyển động của thiết bị

Trục 1	Trục quay của giàn đỡ
Trục 2	Ó lăn của đầu bức xạ
Trục 3	Bước răng của đầu bức xạ
Trục 4	Trục quay của hệ thống giới hạn chùm tia hoặc bộ phác hoạ
Trục 5	Trục quay đẳng tâm của giá đỡ bệnh nhân
Trục 6	Trục quay của mặt bàn quanh giá đỡ lệch tâm
Trục 7	Bước răng của mặt bàn
Trục 8	Ó lăn của mặt bàn
Phương 9	Dịch chuyển thẳng đứng của mặt bàn
Phương 10	Dịch chuyển ngang của mặt bàn
Phương 11	Dịch chuyển theo chiều dọc của mặt bàn
Phương 12	Dịch chuyển của nguồn bức xạ từ trục 1
Phương 13	Dịch chuyển của nguồn bức xạ từ sàn tại vị trí góc giàn đỡ bằng 0
Kích thước 14	Kích thước FX của trường bức xạ hoặc trường bức xạ phác hoạ trên phương Xb đã chỉ ra trong Hình 103 tại một khoảng cách quy định từ nguồn bức xạ (thường là khoảng cách điều trị bình thường)
Kích thước 15	Kích thước FY của trường bức xạ hoặc trường bức xạ phác hoạ trên phương Yb đã chỉ ra trong Hình 103 tại một khoảng cách quy định từ nguồn bức xạ (thường là khoảng cách điều trị bình thường)
Phương 16	Bộ tiếp nhận hình ảnh tia X hoặc giá đỡ băng casset chụp X-quang chuyển động dọc trục X vuông góc với trục 1 và trục 4
Phương 17	Bộ tiếp nhận hình ảnh tia X hoặc giá đỡ băng casset chụp X-quang chuyển động dọc trục Y song song với trục 1.
Phương 18	Bộ tiếp nhận hình ảnh tia X hoặc giá đỡ băng casset chụp X-quang chuyển động dọc trục Z song song với trục 4.
Trục 19	Trục quay của bộ tiếp nhận hình ảnh tia X hoặc vòng kẹp băng casset chụp X-quang
Phương 20	Dịch chuyển từ trục chùm bức xạ tới trường bức xạ hoặc đường viền trường bức xạ phác hoạ X1 tại một khoảng cách quy định từ nguồn bức xạ (thường là khoảng cách điều trị bình thường)
Phương 21	Dịch chuyển từ trục chùm bức xạ tới trường bức xạ hoặc đường viền trường bức xạ phác hoạ X2 tại một khoảng cách quy định từ nguồn bức xạ (thường là khoảng cách điều trị bình thường)
Phương 22	Dịch chuyển từ trục chùm bức xạ tới trường bức xạ hoặc đường viền trường bức xạ phác hoạ Y1 tại một khoảng cách quy định từ nguồn bức xạ (thường là khoảng cách điều trị bình thường)
Phương 23	Dịch chuyển từ trục chùm bức xạ tới trường bức xạ hoặc đường viền trường bức xạ phác hoạ Y2 tại một khoảng cách quy định từ nguồn bức xạ (thường là khoảng cách điều trị bình thường)

201.9.2.4 Cơ cấu ngừng khẩn cấp

Thay thế câu đầu tiên:

Phải trang bị cơ cấu ngừng khẩn cấp phù hợp với các yêu cầu sau:

Bổ sung:

- aa) Phải trang bị cơ cấu ngừng khẩn cấp trong mạch được kiểm soát bằng mạch điện tử ở gần hoặc trên hệ thống giá đỡ bệnh nhân và TCP, đối với công tắc khẩn cấp của tất cả các nguồn đến hệ thống chuyển động. Khi đã vận hành, mọi chuyển động phải ngừng trong phạm vi các giới hạn nêu trong 201.9.2.2.6.
- bb) Phải trang bị phương tiện ở gần hoặc trên TCP cũng phải kết thúc chiếu xạ. Thời gian để tác động các ngắt dời này phải không vượt quá 100 ms.
- cc) Khi có phương tiện nào đó được tổ chức chịu trách nhiệm kết hợp tại chỗ, các yêu cầu và quy trình thử phải được quy định trong tài liệu kèm theo.

Thay thế quy định kỹ thuật của phép thử:

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo, các thông tin liên quan của nhà chế tạo, bằng cách giám sát xem xét và đo lường khoảng cách ngừng và thời gian tháo rời với sự sử dụng các dụng cụ đo phù hợp. Để loại ra các hiệu ứng của thời gian phản ứng cá nhân có thể thay đổi, các phép đo phải bắt đầu lúc các tiếp điểm của công tắc được kích hoạt mở hoặc đóng.

201.9.2.5 Giải thoát bệnh nhân

Bổ sung vào cuối của điều:

Các phương tiện trang bị để giải thoát bệnh nhân phải được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng.

201.9.7.2 Bộ phận khí nén và thủy lực

Gạch đầu dòng bổ sung:

- Nếu có thể phát sinh nguy hiểm do một thay đổi trong áp lực của hệ thống được sử dụng để cung cấp năng lượng cho các chuyển động, mọi chuyển động phải dừng từ tốc độ bất kỳ trong phạm vi các giới hạn đã quy định trong 201.9.2.2.6.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách mô phỏng một trạng thái lỗi, vận hành cơ cấu bảo vệ rồi đo khoảng cách ngừng.

201.9.8.1 Quy định chung

Các gạch đầu dòng bổ sung:

- Khi phương tiện được trang bị để cho phép gắn các phụ kiện do nhà chế tạo cung cấp, cụ thể là để định hình dạng chùm bức xạ, phương tiện như vậy phải được thiết kế để giữ phụ kiện này được chắc chắn trong mọi điều kiện sử dụng bình thường.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và cân nhắc các số liệu thiết kế và các hệ số an toàn đã được áp dụng.

TCVN 7303-2-29 : 2009

- Tài liệu kèm theo phải có các yêu cầu bảo dưỡng và xác định các điều kiện và giới hạn sử dụng đối với các phương tiện của phụ kiện; chúng phải bao gồm bản hướng dẫn về các giới hạn thiết kế đối với các phụ kiện do tổ chức chịu trách nhiệm sản xuất hoặc ủy thác đặt mua.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

201.10 Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

Áp dụng Điều 10 của Tiêu chuẩn chung.

201.11 Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác

Áp dụng Điều 11 của Tiêu chuẩn chung.

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

Áp dụng Điều 12 của Tiêu chuẩn chung.

201.13 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi

Áp dụng Điều 13 của Tiêu chuẩn chung.

201.14 Hệ thống điện y tế có thể lập trình (PEMS)

Áp dụng Điều 14 của Tiêu chuẩn chung.

201.15 Cấu trúc của thiết bị điện y tế

Áp dụng Điều 15 của Tiêu chuẩn chung.

201.16 Hệ thống điện y tế

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.

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

Phụ lục C

(tham khảo)

Hướng dẫn các yêu cầu ghi nhãn và dán nhãn cho thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế

201.C.4 Tài liệu kèm theo, quy định chung

Bổ sung vào cuối điều:

Bảng 201.C.101 – Tài liệu kèm theo, Quy định chung

Mô tả yêu cầu	Điều
Cơ cấu ngừng khẩn cấp	201.9.2.4
Các nguy hiểm kết hợp với hệ thống đỡ - Quy định chung	201.9.8.1

201.C.5 Tài liệu kèm theo, hướng dẫn sử dụng

Bổ sung vào cuối điều:

Bảng 201.C.102– Tài liệu kèm theo, hướng dẫn sử dụng

Mô tả yêu cầu	Điều
Hướng dẫn sử dụng – Quy định chung	201.7.9.2.1
Bảo vệ môi trường	201.7.9.2.15
Biện pháp bảo vệ	201.9.2.2.5.4.4
Vận hành chuyển động của các bộ phận thiết bị điện y tế bên trong phòng mô phỏng	201.9.2.2.5.102
Vận hành chuyển động của các bộ phận thiết bị điện y tế bên ngoài phòng mô phỏng	201.9.2.2.5.103
Giải thoát bệnh nhân	201.9.2.5

201.C.6 Tài liệu kèm theo, mô tả kỹ thuật

Bổ sung vào cuối điều:

Bảng 201.C.103– Tài liệu kèm theo, mô tả kỹ thuật

Mô tả yêu cầu	Điều
Mô tả kỹ thuật – Quy định chung	201.7.9.3.1
Lắp đặt	201.7.9.3.101
Trở kháng và khả năng mang dòng	201.8.6.4
Tốc độ chuyển động – Quy định chung	201.9.2.2.6.101

Phụ lục AA

(tham khảo)

Hướng dẫn riêng và giải thích

AA.1 Hướng dẫn chung

Sử dụng thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X có thể đặt bệnh nhân vào một số cảnh hiểm nghèo nếu thiết kế thiết bị điện y tế không thoả mãn tiêu chuẩn an toàn về điện, cơ học và bức xạ ion hoá. Thiết bị điện y tế có thể gây ra nguy hiểm cho bệnh nhân trong vùng lân cận nếu thiết bị điện y tế tự hư hỏng kiểm chế bức xạ ion hoá hoặc hoặc nếu có sự không thoả đáng trong thiết kế của buồng mô phỏng.

AA.2 Giải thích cho các điều cụ thể

Sau đây là giải thích cho các điều cụ thể trong tiêu chuẩn riêng này, với số hiệu của điều tương ứng với số hiệu của điều trong nội dung của tiêu chuẩn.

Điều 201.1.3 – Tiêu chuẩn kết hợp

Đối với IEC 60601-1-3:

Tiêu chuẩn kết hợp đã được khái quát để có thể áp dụng cho tất cả các phương thức. Tiêu chuẩn này không nhằm vào những vấn đề riêng của thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X liên quan đến bảo vệ bức xạ.

Khi áp dụng tiêu chuẩn IEC 60601-1-3 vào thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X, nhà chế tạo phải ước lượng các rủi ro và kiểm soát kết hợp với một lượng tương đối nhỏ bức xạ ion hoá được sử dụng cho mục đích tạo hình ảnh đối với rủi ro và việc kiểm soát rủi ro kết hợp với số lượng tương đối lớn bức xạ ion hoá đã sử dụng cho mục đích điều trị. Điều đó cũng có nghĩa là kiểm soát rủi ro khi được sử dụng cho máy X-quang chẩn đoán có thể không thích hợp cho thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X.

CHÚ THÍCH Sự chú ý nhằm vào thực tế, ở một số nước, có những yêu cầu về pháp lý để :

- an toàn bức xạ ion hoá có thể không ngang bằng với các điều khoản của tiêu chuẩn riêng này, và
- bảo dưỡng, bảo hành chất lượng và các đối tượng có liên quan khác không được đề cập trong tiêu chuẩn riêng này.

Đối với IEC 60601-1-8:

Báo động là cần thiết khi chúng được nhận biết như là một biện pháp kiểm soát rủi ro. Trong tiêu chuẩn hiện hành, không có yêu cầu về báo động. Tín hiệu thông tin (có bức xạ) phải khác biệt với một báo động. Xem thêm 12.3 của Tiêu chuẩn chung.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] IEC 60601-1-3 *Medical electrical equipment – Part 1 : General requirement for safety – 3 Collateral standard: General requirement for protection against ionizing radiation* (Thiết bị điện y tế – Phần 1-3 : Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp : Yêu cầu chung bảo vệ chống bức xạ ion hoá).
- [2] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: Particular requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard : General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems* (Thiết bị điện y tế – Phần 1-8: Yêu cầu riêng về an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu – Tiêu chuẩn kết hợp : Yêu cầu chung, các phép thử và hướng dẫn về hệ thống báo động trong thiết bị điện y tế và hệ thống điện y tế).
- [3] TCVN 7303-2-1:2004 (IEC 601-2-1:1998) (*Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*) Thiết bị điện y tế – Phần 2-1: Yêu cầu riêng về an toàn cho máy gia tốc điện tử trong dải từ 1 MeV đến 50 MeV).

Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa

Phụ kiện	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.3
Tài liệu kèm theo	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.4
Cơ cấu giới hạn chùm tia (BLD)	IEC TR 60788:2004, rm-37-28
Hệ thống giới hạn chùm tia (BLS)	IEC TR 60788:2004, rm-37-27
An toàn cơ bản	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.10
Bảng điều khiển	IEC TR 60788:2004, rm-83-62
Chùm bức xạ phác hoạ	201.3.1.201
Trường bức xạ phác hoạ	201.3.1.202
Bộ phác hoạ	201.3.1.203
Hiện thị	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
Dòng rò qua đất	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.25
Tính năng thiết yếu	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.27
Tiêu điểm	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
Tiêu điểm tới khoảng cách da	IEC TR 60788:2004, rm-37-12
Giàn đỡ	IEC 60601-2-1:1989, 2.1.103
Kiểm soát bằng mạch điện tử	IEC 60601-2-1:1989, 2.1.105
Nguy hiểm	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.39
Tình huống nguy hiểm	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.40
Mặt phẳng bộ tiếp nhận hình ảnh	IEC TR 60788:2004, rm-37-15
Khoá liên động	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
Bức xạ ion hoá	IEC TR 60788:2004, rm-11-02
Đẳng tâm	IEC TR 60788:2004, rm-37-32
Nhà sản xuất	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.55
Thiết bị điện y tế	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.63
Hệ thống điện y tế	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.64
Trạng thái bình thường (NC)	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.70
Khoảng cách điều trị bình thường	IEC 60601-2-1:1989, 2.1.109

Sử dụng bình thường	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.71
Người vận hành	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.73
Bệnh nhân	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.76
Giá đỡ bệnh nhân	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
Trạng thái chuẩn bị	IEC TR 60788:2004, rm-84-04
Hệ thống điện y tế được lập trình (PEMS)	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.90
Dây dẫn nối đất bảo vệ	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.93
Cực nối đất bảo vệ	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.95
Bức xạ	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
Chùm bức xạ	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
Trục chùm bức xạ	IEC TR 60788:2004, rm-37-06
Trường bức xạ	IEC TR 60788:2004, rm-37-07
Đầu bức xạ	IEC TR 60788:2004, rm-20-06
Nguồn bức xạ	IEC TR 60788:2004, rm-20-01
Vòng kẹp cátset chụp X-quang	IEC TR 60788:2004, rm-35-18
Bảo vệ bức xạ	IEC TR 60788:2004, rm-60-03
Điều trị bằng tia X	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
Thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X	201.3.1.204
Trạng thái sẵn sàng.....	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
Trục quy chiếu	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
Cơ quan chịu trách nhiệm	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.101
Rủi ro	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.102
Kiểm soát rủi ro.....	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.105
Thiết bị mô phỏng điều trị bằng tia X.....	201.3.1.204
Trạng thái đơn lỗi	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.116
Quy định	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
Nguồn điện lưới	TCVN 7303-1:2009 (IEC 60601-1:2005), 3.120
Điều trị từ xa tia X	IEC TR 60788:2004, rm-42-23

TCVN 7303-2-29 : 2009

Đề nừng chiếu xạ	IEC 60601-2-1:1989, 2.1.118
Bảng điều khiển điều trị	IEC TR 60788:2004, rm-33-05
Bộ lọc hình chữ V (TCP)	IEC TR 60788:2004, rm-35-10
Máy X-quang	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
Bộ tiếp nhận hình ảnh tia X	IEC TR 60788:2004, rm-32-29
Bộ lắp ráp nguồn tia X	IEC TR 60788:2004, rm-20-05
Điện áp bóng phát tia X	IEC TR 60788:2004, rm-36-02
