

**TCVN 7303-2-6 : 2007
IEC 60601-2-6 : 1984**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-6: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
CỦA THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ BẰNG SÓNG VI BA**

*Medical electrical equipment –
Part 2-6: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment*

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Mục 1 – Yêu cầu chung	5
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	10
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức	10
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy	11
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác	12
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất	12
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; thử nghiệm môi trường	13
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu	14
Phụ lục B – Thử nghiệm trong quá trình chế tạo và/hoặc lắp đặt.....	16
Phụ lục AA – Thuyết minh.....	17

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-6 : 2007 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-6 : 1984, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-6 : 2007 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-6: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị điều trị bằng sóng vi ba

Medical electrical equipment –

Part 2-6: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment

Mục 1 – Yêu cầu chung

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 qui định các yêu cầu an toàn của thiết bị điều trị bằng sóng vi ba dùng trong y tế, như định nghĩa trong 2.1.101, dưới đây gọi tắt là thiết bị.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các thiết bị được qui định dùng cho chứng thân nhiệt cao.

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:

Bộ phận chạm tới được của bộ ứng dụng và cáp đầu nối kèm theo hoặc ống dẫn sóng và các bộ nối thiết bị.

Bổ sung các định nghĩa:

TCVN 7303-2-6 : 2007

2.1.101

Thiết bị điều trị bằng sóng vi ba (microwave therapy equipment)

Thiết bị để điều trị cho bệnh nhân bằng trường điện từ lan truyền trong dải tần trên 300 MHz nhưng không vượt quá 30 GHz.

2.1.102

Bộ ứng dụng (applicator)

Máy bức xạ, nghĩa là ăng ten có hiệu ứng định hướng, ví dụ lưỡng cực có màn phản xạ, ăng ten dàn lưỡng cực, ống dẫn sóng hở hoặc máy bức xạ điện môi để ứng dụng cục bộ năng lượng sóng vi ba lên bệnh nhân.

2.1.103

Bộ mô phỏng (phantom)

Cơ cấu để mô phỏng các bộ phận của bệnh nhân cho mục đích thử.

2.12.101

Công suất đầu ra danh định (rated output power)

Giá trị công suất cao tần lớn nhất lấy trung bình trong ít nhất 1 giây có thể được cấp vào tải phối hợp.

2.12.102

Bức xạ không mong muốn (unwanted radiation)

Bức xạ sóng vi ba không thích hợp với mục đích điều trị bệnh nhân.

2.12.103

Tải phối hợp (matched load)

Tải điện trở thường nằm trong dải từ 50 Ω đến 75 Ω mà khi thay thế bộ ứng dụng sẽ gây ra tỷ số sóng đứng điện áp (VSWR) không vượt quá 1,5 trên bộ ứng dụng nối với cáp hoặc ống dẫn sóng.

3 Yêu cầu chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

4 Yêu cầu chung đối với các thử nghiệm

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

4.1 Khoản b)

Bổ sung:

Thử nghiệm định kỳ bổ sung: Xem Phụ lục B.

5 Phân loại

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

5.1 Sửa đổi:

Bỏ thiết bị cấp III.

5.6 Sửa đổi:

Bỏ tất cả trừ vận hành liên tục.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

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

6.1 Ghi nhãn phía ngoài thiết bị

p) Công suất

Thay thế:

- Công suất đầu ra danh định, tính bằng oát.
- Tải phối hợp, tính bằng ôm.
- Tần số làm việc, tính bằng megahéc hoặc gigahéc.

q) Hiệu ứng sinh lý (ký hiệu và lời cảnh báo)

Thay thế:

Ký hiệu số 8 của Bảng DII trong Phụ lục D của Tiêu chuẩn chung (bức xạ không ion hóa) phải được gắn lên nắp đập chạm tới được bất kỳ mà khi tháo nắp đập này ra thì thiết bị sẽ phát ra mật độ công suất sóng vi ba vượt quá 10 mW/cm^2 khi đo trong các điều kiện của 31.2.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét trên bất kỳ nắp đập chạm tới được. Trong trường hợp không được ghi nhãn như vậy trên nắp chạm tới được thì phải tiến hành thử theo 31.2 với nắp được tháo ra.

6.2 Ghi nhãn bên trong thiết bị hoặc trên bộ phận của thiết bị

Bổ sung:

aa) Phải áp dụng ký hiệu qui định trong khoản q) của 6.1 cho nắp chạm tới được bất kỳ mà khi tháo ra có thể làm cho thiết bị không còn phù hợp với yêu cầu của 31.2.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử của 31.2 với nắp chạm tới được bên trong được tháo ra nếu nắp này không được ghi nhãn ký hiệu nêu trên và với nắp chạm tới được bất kỳ ở bên ngoài không có ký hiệu này cũng được tháo ra.

bb) Phải hiển thị ký hiệu số 14 của Bảng DI trong Phụ lục D của Tiêu chuẩn chung (tham khảo tài liệu kèm theo) trên hoặc gần các linh kiện hoặc trên các tấm cho phép tiếp cận các linh kiện mà việc điều chỉnh hoặc thay thế chúng có thể làm cho thiết bị không còn phù hợp với các yêu cầu về triệt nhiễu.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Bổ sung:

aa) Hướng dẫn sử dụng phải có các nội dung và thông tin sau đây:

- a) Các qui trình đúng để định vị bộ ứng dụng đối với một bộ phận điều trị cụ thể trong khi vẫn giảm thiểu được việc chiếu xạ lên các bộ phận khác của cơ thể.
- b) Khuyến cáo rằng khi định vị bộ ứng dụng đến bộ phận điều trị, phải ngắt công suất đầu ra.
- c) Khuyến cáo rằng không được hướng thẳng bộ ứng dụng vào mắt hoặc tinh hoàn.
- d) Khuyến cáo rằng bệnh nhân phải trang bị kính bảo vệ chống sóng vi ba, khi thích hợp.
- e) Khuyến cáo về các nguy cơ tiềm ẩn của các vật dẫn hoặc vật liệu dẫn ở gần bệnh nhân;
Không được đặt năng lượng sóng vi ba vào người mang trang sức kim loại hoặc mặc quần áo chứa vật liệu bằng kim loại (ví dụ khuy, kẹp hoặc đăng ten bằng kim loại). Không được điều trị các bộ phận của cơ thể bệnh nhân chứa vật cấy kim loại (ví dụ đinh tuỷ xương) trừ khi có lời khuyên y tế chuyên ngành. Máy trợ thính phải tháo khỏi người. Những bệnh nhân được cấy điện cực hoặc bộ điều hòa nhịp tim phải loại trừ khỏi điều trị bằng sóng vi ba và khỏi những khu vực mà thiết bị này hoạt động.
- f) Khẳng định rằng khi điều trị những vùng nhỏ của cơ thể, ví dụ cổ tay, phải định vị bộ ứng dụng sao cho những vùng nhạy cảm (ví dụ mắt, tinh hoàn) không nằm trong tuyến bức xạ không bị chắn bởi vùng (cổ tay) đang điều trị.
- g) Thông tin về loại và kích thước của bộ ứng dụng được khuyến cáo để điều trị các bộ phận khác nhau của cơ thể và công suất lớn nhất cho phép đối với một bộ ứng dụng cụ thể.
- h) Lời cảnh báo rằng những người không được điều trị thì không được phép ở trong phạm vi 1,5 m tính từ bộ ứng dụng sóng vi ba trong khi thiết bị đang được dùng để điều trị.
- i) Người sử dụng cần chú ý đến sự cần thiết phải cẩn trọng khi điều khiển bộ ứng dụng vì sử dụng không cẩn thận có thể làm thay đổi đặc tính hướng của bộ ứng dụng.
- j) Khuyến cáo rằng bệnh nhân kém cảm giác về nhiệt ở khu vực dự kiến điều trị thì thường không nên điều trị bằng sóng vi ba.

6.8.3 Bản mô tả kỹ thuật

Bổ sung:

Bản mô tả kỹ thuật đi kèm với thiết bị phải cung cấp thông tin về những biện pháp dự phòng cần tuân thủ khi có các ký hiệu cảnh báo đề cập ở khoản q) của 6.1 và 6.2.

7 Công suất đầu ra

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung với thiết bị vận hành như qui định ở 50.2.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng từ điều 8 đến điều 12 của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật**13 Qui định chung**

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

14 Yêu cầu liên quan đến phân loại

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

14.3 Thiết bị cấp III: Không áp dụng.

14.4 Thiết bị sóng vi ba không được là thiết bị cấp III.

15 Hạn chế điện áp và/hoặc dòng điện

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ

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

Khoản a)

Bổ sung:

Với mục đích của điều này, bộ phận mang điện bao gồm cả các bộ phận được cấp nguồn ở tần số làm việc.

Áp dụng điều 17 và 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:

Dòng rò tới bệnh nhân từ các bộ phận chạm tới được của bộ phận ứng dụng thả nổi không được vượt quá các giới hạn cho trong bảng IV của Tiêu chuẩn chung khi được thử như qui định:

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách đo dòng rò tới bệnh nhân sao cho không xảy ra dao động sóng radio (r.f.), chỉ có dòng điện một chiều và điện áp tần số thấp.

20 Độ bền điện

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

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 cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

29 Bức xạ tia X

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

30 Bức xạ alpha, beta, gamma, nơtron và bức xạ hạt khác

Không áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

31 Bức xạ sóng vi ba

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

Thay thế:

31.1 Bức xạ không mong muốn không được vượt quá 10 mW/cm^2 ở khoảng cách 1 m tính từ mặt trước của bộ ứng dụng, và 25 cm tính từ phía sau của bộ ứng dụng khi thử như mô tả dưới đây. Xem Hình 101.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Trước tiên, thiết bị vận hành ở tải phối hợp với công suất đầu ra được điều chỉnh đến 100 W hoặc công suất đầu ra lớn nhất qui định cho từng bộ ứng dụng, chọn giá trị nhỏ hơn. Sử dụng mức công suất này, tải phối hợp lần lượt được thay thế bằng từng bộ ứng dụng.

Đo mật độ công suất của bức xạ không mong muốn với từng bộ ứng dụng được đặt ở khoảng cách lớn nhất do nhà chế tạo khuyến cáo đối với bộ ứng dụng liên quan, tính từ bộ mô phỏng gồm một bình chứa hình trụ, đường kính 20 cm, dài 50 cm làm bằng vật liệu tổn hao thấp, ví dụ như acrylic, đổ đầy dung dịch là nước chứa 9 g NaCl trên lít.

31.2 Bức xạ sóng vi ba rò từ vỏ bọc thiết bị không được vượt quá 10 mW/cm^2 khi đo như mô tả dưới đây.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Thiết bị được nối với tải phối hợp có màn chắn và vận hành ở công suất đầu ra danh định. Đo mật độ công suất sóng vi ba ở điểm bất kỳ cách mặt ngoài một khoảng là 5 cm.

31.3 Đối với yêu cầu về giới hạn công suất sóng vi ba được phân phối có chủ định tới bệnh nhân, xem 51.2.

Áp dụng các điều từ 32 đến 35 của Tiêu chuẩn chung.

36 Tương thích điện từ

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

Thay thế:

Thiết bị phải phù hợp với các yêu cầu của TCVN 6988 (CISPR 11)^{*} Giới hạn và phương pháp đo đặc tính nhiễu điện từ của thiết bị tần số radio dùng trong công nghiệp, nghiên cứu khoa học và y tế (ISM) (ngoại trừ thiết bị điện nhiệt dùng trong phẫu thuật).

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

Thiết bị được vận hành với từng bộ ứng dụng lần lượt ở công suất đầu ra lớn nhất qui định cho bộ ứng dụng liên quan và ở tất cả các chế độ vận hành, ví dụ với đầu ra xung nếu có, bức xạ vào bộ mô phỏng qui định trong 31.1. Bộ ứng dụng phải cách bộ mô phỏng ở khoảng cách nhỏ nhất và lớn nhất do nhà chế tạo qui định. Thực hiện các phép đo yêu cầu trong TCVN 6988 (CISPR 11) ở các điều kiện này.

Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

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

^{*} TCVN 6988 (CISPR 11) Thiết bị tần số radio dùng trong công nghiệp, nghiên cứu khoa học và y tế – Đặc tính nhiễu từ – Giới hạn và phương pháp đo

Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác

42 Quá nhiệt

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

42.4

3) Chu kỳ làm việc

Bổ sung:

Thiết bị sóng vi ba phải được thử theo các điều kiện qui định trong Tiêu chuẩn chung đối với thiết bị để vận hành liên tục và phù hợp với phép thử của 50.2 trong tiêu chuẩn này.

Áp dụng các điều từ 43 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 Thay thế:

Mọi chỉ số kết hợp của công suất đầu ra có thể ở dạng đơn vị tuyệt đối hoặc đơn vị tương đối.

Đối với chỉ số tuyệt đối, công suất đầu ra đo được không được sai lệch so với giá trị chỉ thị lớn hơn $\pm 30\%$ giá trị công suất đầu ra lớn nhất của dải đã chọn.

Chỉ thị tương đối không được hiển thị giá trị bằng số có thể gây nhầm lẫn với công suất đầu ra thực.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và phép thử công suất đầu ra theo 50.2.

50.2 Thay thế:

Công suất đầu ra lớn nhất không được chênh lệch so với công suất đầu ra danh định quá $\pm 30\%$ khi đo ngay sau giai đoạn khởi động bất kỳ qui định trong hướng dẫn sử dụng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo công suất đầu ra:

Bộ ứng dụng được thay bằng tải phối hợp và đo công suất đầu ra lớn nhất trên tải này với sai số không vượt quá $\pm 10\%$.

51 Bảo vệ chống nguy cơ quá công suất

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

51.2 Thay thế:

Công suất đầu ra danh định của thiết bị điều trị bằng sóng vi ba không được vượt quá 250 W.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách so sánh công suất đầu ra danh định với giới hạn qui định.

51.4 Thay thế:

Công suất sóng vi ba của bộ ứng dụng được thiết kế để tiếp xúc trực tiếp với cơ thể bệnh nhân và có diện tích tiếp xúc là 20 cm² hoặc nhỏ hơn không được vượt quá 25 W.

Các yêu cầu khác đang được xem xét.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo diện tích tiếp xúc và đo công suất theo 50.2.

Bổ sung các điều sau:

51.101 Thiết bị phải có phương tiện (điều khiển công suất) để cho phép giảm công suất đầu ra xuống còn 20 % hoặc thấp hơn giá trị công suất đầu ra lớn nhất của mỗi dải hoặc xuống còn 20 W, chọn giá trị nhỏ hơn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép đo công suất đầu ra theo 50.2.

51.102 Thiết bị phải được thiết kế sao cho không thể có công suất đầu ra, trừ khi ngay từ đầu bộ điều khiển công suất đầu ra được đặt ở vị trí nhỏ nhất.

Yêu cầu này phải được đáp ứng sau khi nguồn lưới bị gián đoạn hoặc phục hồi.

Phải kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và cho hoạt động thử.

51.103 Thiết bị phải được cung cấp bộ định thời gian điều chỉnh được có khả năng ngắt công suất sau một khoảng thời gian vận hành chọn trước. Bộ định thời gian phải có dải làm việc không vượt quá 30 phút và có độ chính xác ± 1 phút.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét, cho hoạt động thử và đo thời gian làm việc.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố;

Thử nghiệm môi trường

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

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

54 Qui định chung

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

55 Vỏ bọc và nắp đậy

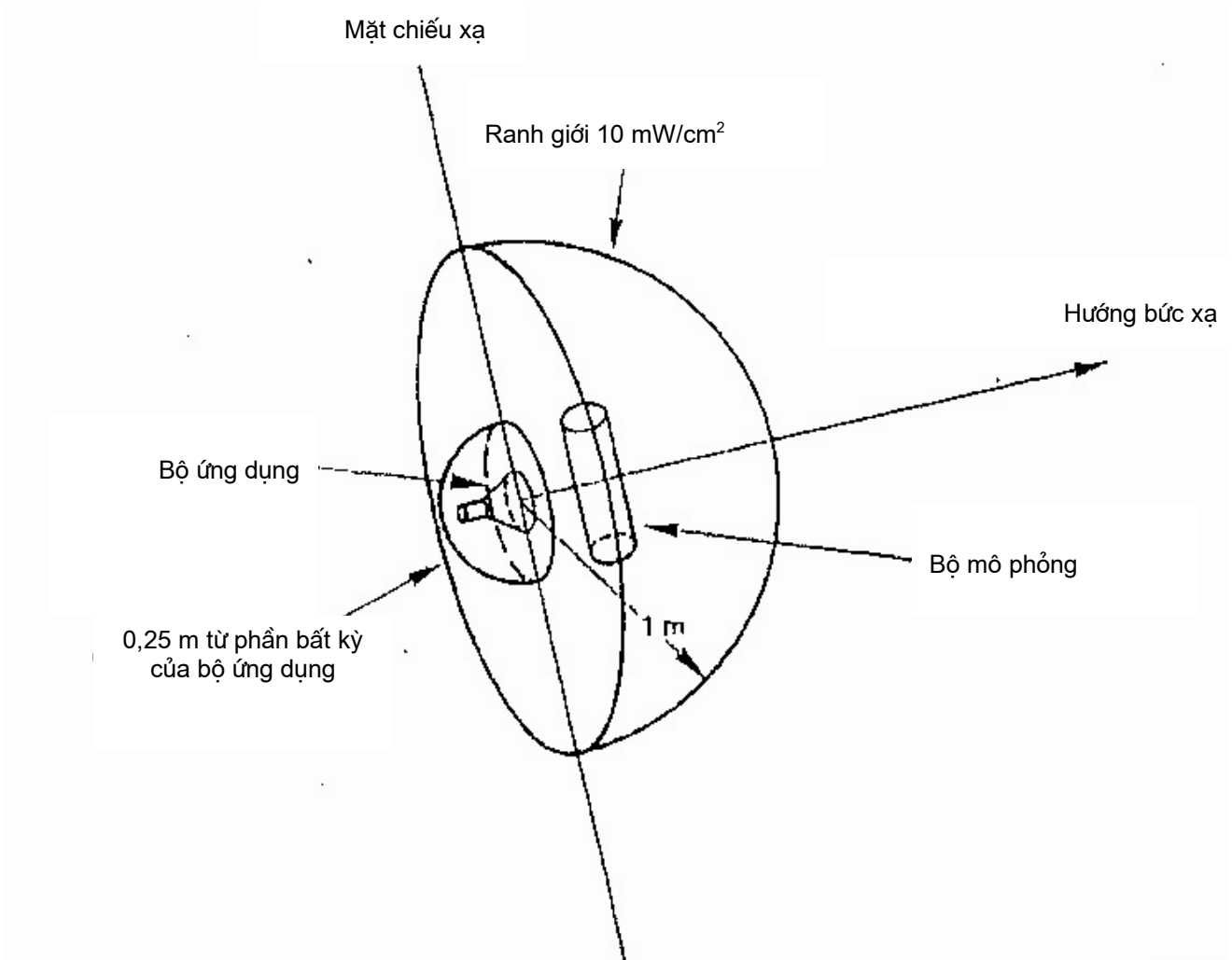
Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung điều sau:

55.101 Mọi nắp chạm tới được hoặc vỏ bọc bất kỳ mà khi tháo ra có thể làm cho thiết bị không còn phù hợp với yêu cầu của 31.2, thì chỉ tháo được ra khi có trợ giúp bằng dụng cụ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Áp dụng các điều từ 56 đến 59 của Tiêu chuẩn chung.



Hình 101 – Phép đo bức xạ không mong muốn (xem 31.1)

TCVN 7303-2-6 : 2007

Không áp dụng Phụ lục A của Tiêu chuẩn chung.

Phụ lục B

Thử nghiệm trong quá trình chế tạo và/hoặc lắp đặt

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

Bổ sung các phép thử thường xuyên sau:

1. Phép đo tần số làm việc với thiết bị được ghép tải phối hợp.
2. Kiểm tra công suất đầu ra danh định như qui định trong 50.2.
3. Phép đo dòng rò tới bệnh nhân trong các điều kiện qui định trong điều 19 của tiêu chuẩn riêng này.

Áp dụng các phụ lục từ C đến J của Tiêu chuẩn chung.

Không áp dụng phụ lục K của Tiêu chuẩn chung.

Phụ lục AA

Thuyết minh

Phụ lục này cung cấp thuyết minh cho các yêu cầu quan trọng của tiêu chuẩn và nhằm phục vụ những người quen thuộc với vấn đề của tiêu chuẩn nhưng không phải là người tham gia vào việc xây dựng tiêu chuẩn. Việc thấu hiểu lý do của các yêu cầu chính được coi là thiết yếu để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Ngoài ra, vì thực tiễn chữa trị bệnh và công nghệ thay đổi nên việc thuyết minh cho các yêu cầu hiện hành sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc soát xét tiêu chuẩn cần thiết cho sự phát triển này.

AA2.1.5 Bộ phận ứng dụng

Định nghĩa này gồm tất cả các bộ phận dẫn và các bề mặt của bộ phận cách điện có thể tiếp xúc với bệnh nhân trong quá trình sử dụng bình thường. Nó không nhất thiết bao gồm mạch công suất.

AA5 Phân loại

AA5.1 Bộ phận tham chiếu thiết bị cấp III, vì thường sử dụng điện áp của thiết bị sóng vi ba cao hơn điện áp cực thấp.

AA5.6 Coi như tất cả các thiết bị sóng vi ba đều thích hợp để vận hành liên tục, không xét đến giá trị đặt lớn nhất của bộ định thời gian kèm theo.

AA6.1 Ghi nhãn phía ngoài

Mục đích của việc ghi nhãn yêu cầu ở khoản q) của điều này là để bảo vệ người sử dụng và những người vận hành khỏi bức xạ không mong muốn.

AA6.2 Ghi nhãn phía trong

Tấm chắn bất kỳ chống bức xạ không mong muốn và phương tiện để triệt nhiễu radiô không được suy giảm bất lợi trong quá trình bảo dưỡng và sửa chữa.

AA6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

Các yêu cầu qui định có tính đến việc thiết bị sóng vi ba chỉ được vận hành bởi các chuyên gia vật lý trị liệu có trình độ, vì vậy hướng dẫn chỉ cần đưa ra các biện pháp dự phòng an toàn quan trọng nhất.

AA19 Dòng rò

Vì không thể dễ dàng đo được dòng điện rò nhỏ ở tần số thấp khi có mặt dòng điện cao tần nên bộ tạo tần số cao được làm mất hiệu lực trong quá trình thử.

AA31.1 Bức xạ không mong muốn

TCVN 7303-2-6 : 2007

Yêu cầu này giới hạn bức xạ không mong muốn và "vùng an toàn" xung quanh bộ ứng dụng được xác định. Thực hiện phép thử bằng cách sử dụng công suất không vượt quá 100 W, vì trong hầu hết các ca điều trị đều sử dụng công suất không quá 100 W.

Trong sử dụng bình thường người sử dụng không phơi nhiễm liên tục ở bức xạ sóng vi ba nhưng chỉ ở khoảng cách gần với thiết bị và trong khoảng thời gian ngắn. Hơn nữa, hướng dẫn sử dụng cảnh báo trong quá trình điều trị, người sử dụng không được ở trong phạm vi 1,5 m của bộ ứng dụng.

Trong quá trình định vị bệnh nhân và bộ ứng dụng, ngắt công suất đầu ra.

Trong các điều kiện này, các yêu cầu qui định cung cấp biên an toàn thích đáng.

AA31.2 Bức xạ lọt qua

Khoảng cách tại đó thực hiện phép đo cung cấp biên an toàn phù hợp có tính đến cách thức sử dụng thiết bị. Xem AA31.1.

AA36 Tương thích điện từ

Thiết bị cần phải phù hợp với các yêu cầu của TCVN 6988 (CISPR 11) trong mọi điều kiện sử dụng bình thường. Vận hành với bộ ứng dụng bức xạ vào không gian tự do (không có bộ mô phỏng) không được coi là sử dụng bình thường và do đó phải loại trừ.

AA42 Nhiệt độ vượt quá - Chu kỳ làm việc

Xem giải thích trong 5.6.

AA50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

AA50.1 Vì công suất đầu ra tần số radiô sử dụng phụ thuộc phần lớn vào phản ứng chủ quan của bệnh nhân nên các yêu cầu qui định được coi là cung cấp đủ mức độ an toàn.

AA50.2 Độ chính xác qui định là $\pm 30\%$ được coi là đủ từ quan điểm an toàn và có tính đến sai số vốn có trong các phép đo công suất sóng vi ba.

AA51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

AA51.2 Nguy hiểm tiềm ẩn có xu hướng tăng theo công suất đầu ra. Giới hạn qui định được coi là đủ đối với tất cả các điều trị thông thường.

AA51.4 Giới hạn mật độ công suất áp dụng cho các bộ ứng dụng cỡ nhỏ được coi là thích hợp.

AA51.101 Tất cả các thiết bị cần thích hợp để điều trị cho bệnh nhân ở công suất thấp.

AA51.102 Đặc trưng an toàn yêu cầu này ngăn ngừa bệnh nhân khỏi bị điều trị ngoài chủ ý ở mức công suất vượt quá giới hạn.

AA51.103 Việc điều trị bằng sóng vi ba thường được thực hiện mà không có sự theo dõi liên tục. Do đó, cần phải có bộ định thời gian để ngắt điện.

AA55 Lớp vỏ và nắp đậy

Không được tháo các bộ phận quan trọng để che chắn bức xạ không mong muốn mà không dùng dụng cụ.
