

**TCVN 7303-2-2 : 2006  
IEC 60601-2-2 : 1998**

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –  
PHẦN 2-2: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN  
CỦA THIẾT BỊ PHẪU THUẬT CAO TẦN**

*Medical electrical equipment –  
Part 2-2: Particular requirements for the safety  
of high frequency surgical equipment*

HÀ NỘI – 2008

## Mục lục

	Trang
Mục 1 – Yêu cầu chung .....	5
1 Phạm vi áp dụng và mục đích .....	5
2 Thuật ngữ và định nghĩa .....	7
3 Yêu cầu chung .....	8
4 Yêu cầu chung đối với thử nghiệm .....	8
5 Phân loại .....	9
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu .....	9
Mục 2 – Điều kiện môi trường .....	13
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật.....	13
14 Yêu cầu liên quan tới phân loại .....	13
17 Cách ly .....	13
18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện thế .....	14
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân.....	14
20 Độ bền điện.....	17
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ.....	18
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức .....	18
36 Tương thích điện từ.....	19
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy .....	19
39 Yêu cầu chung đối với thiết bị loại AP và loại APG .....	20
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác .....	20
42 Quá nhiệt .....	20
44 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích.....	20
46 Lỗi do con người gây ra .....	21
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm .....	23
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành .....	23
51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm .....	24
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; Thử nghiệm môi trường.....	25
52 Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố.....	25
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu .....	26
56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể.....	26
59 Kết cấu và bố trí .....	28
Phụ lục L (tham khảo) – Tham khảo – Các tài liệu viện dẫn trong tiêu chuẩn này .....	37
Phụ lục AA (tham khảo) – Hướng dẫn và thuyết minh các điều riêng .....	38

## **Lời nói đầu**

**TCVN 7303-2-2 : 2006** hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-2:1998, với thay đổi biên tập cho phép.

**TCVN 7303-2-2 : 2006** do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 *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 xét duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

## **Thiết bị điện y tế – Phần 2-2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần**

*Medical electrical equipment –*

*Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*

### **Mục 1 – Yêu cầu chung**

Áp dụng các điều trong mục này của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995, sau đây gọi là 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 qui định các yêu cầu về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần (còn được gọi là dao mổ điện cao tần) sử dụng trong y tế, như định nghĩa trong điều 2.1.101.

Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra danh định không vượt quá 50 W (ví dụ máy làm đông vi thể, hoặc dùng trong nha khoa hoặc nhãn khoa) thì không phải tuân thủ một số yêu cầu của tiêu chuẩn này. Những yêu cầu không phải tuân thủ đó được chỉ ra trong các yêu cầu liên quan.

##### **1.2 Mục đích**

*Thay thế:*

Mục đích của tiêu chuẩn này là thiết lập các yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần.

##### **1.3 Tiêu chuẩn riêng**

*Bổ sung:*

Tiêu chuẩn riêng này sửa đổi và bổ sung thêm cho bộ TCVN (IEC), bao gồm:

## TCVN 7303-2-2 : 2006

TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995.

IEC 60601-1-1:1992 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1: Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 1: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu an toàn đối với hệ thống điện y tế).

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

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

Để ngắn gọn, TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được viện dẫn trong tiêu chuẩn riêng này hoặc là “Tiêu chuẩn chung”, hoặc là “Yêu cầu chung”. IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 và IEC 60601-1-4 là những “Tiêu chuẩn kết hợp”.

Thuật ngữ “tiêu chuẩn này” trong suốt tiêu chuẩn riêng này, được áp dụng cùng với Tiêu chuẩn chung và các Tiêu chuẩn kết hợp.

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 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 chỉ dẫn bằng 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)....

Các điều có giải thích lý do được đánh dấu bằng một dấu sao (\*). Những giải thích này được trình bày ở Phụ lục AA. Nên sử dụng Phụ lục AA để xác định sự liên quan của tiêu chuẩn riêng và chỉ đưa thông tin thêm; nó không phải là đối tượng của thử nghiệm.

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.

Một yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này dùng để thay thế hoặc sửa đổi các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung được ưu tiên hơn yêu cầu chung tương ứng.

## 2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

*Định nghĩa bổ sung:*

### \*2.1.101 Thiết bị phẫu thuật cao tần (HF surgical equipment)

Thiết bị điện y tế kể cả các phụ kiện dùng để thực hiện các thao tác phẫu thuật, như cắt hoặc làm đông tế bào sinh học bằng dòng điện tần số cao (h.f.).

### 2.1.102 Điện cực chủ động (active electrode)

Điện cực được thiết kế để tạo ra ảnh hưởng vật lý nào đó có yêu cầu trong điện phẫu thuật, ví dụ như cắt hoặc làm đông.

### 2.1.103 Điện cực lưỡng cực (bipolar electrode)

Ghép hai điện cực chủ động trên cùng một giá đỡ, sao cho khi đóng điện thì dòng điện tần số cao chủ yếu chạy qua hai điện cực này.

### 2.1.104 Điện cực trung tính (neutral electrode)

Điện cực có tiết diện tương đối rộng, dùng để nối với cơ thể người bệnh, tạo ra đường trở về của dòng điện cao tần với mật độ dòng điện thấp trong tế bào cơ thể nhằm tránh các ảnh hưởng vật lý không mong muốn như bị bỏng.

CHÚ THÍCH Điện cực trung tính còn được gọi là điện cực tấm, điện cực thụ động, điện cực trở về hoặc điện cực tản.

### 2.1.105 Phụ kiện sử dụng trong nội soi (endoscopically used accessory)

Xem định nghĩa trong TCVN 7303-2-18 (IEC 60601-2-18)

CHÚ THÍCH Xem TCVN 7303-2-18 (IEC 60601-2-18) để biết định nghĩa này.

### 2.12.101 Công suất đầu ra danh định (rated output power)

Công suất tính bằng oát được tạo ra khi đầu ra tần số cao được lắp vào tải danh định.

**2.12.102 Cắt (cutting)**

Cắt bỏ hoặc giải phẫu tế bào cơ thể bằng cách cho dòng điện tần số cao có mật độ dòng điện cao chạy qua các điện cực chủ động.

**2.12.103 Làm đông (coagulation)**

Hàn gắn mạch máu nhỏ hoặc tế bào cơ thể bằng cách cho dòng điện tần số cao chạy qua các điện cực chủ động.

**2.12.104 Tải danh định (rated load)**

Trị số trở kháng của tải không hoạt động do công suất đầu ra cao tần từ mỗi phương thức hoạt động của thiết bị phẫu thuật cao tần.

**3 Yêu cầu chung**

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

**3.6**

Bổ sung điều kiện sự cố đơn:

- aa) hỏng mạch điều khiển điện cực trung tính dẫn đến mất an toàn (xem điều 59.101);
- bb) lỗi ở mạch chuyển đổi đầu ra dẫn đến dòng rò qua bệnh nhân có tần số thấp quá mức (xem điều 56.11);
- cc) lỗi dẫn đến có điện không chủ ý trong mạch nối với bệnh nhân (xem điều 59.102);
- dd) Bất cứ lỗi nào dẫn đến tăng đáng kể công suất đầu ra so với công suất đầu ra đã cài đặt trước (xem điều 51.5).

**4 Yêu cầu chung đối với thử nghiệm**

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

**4.6 Các điều kiện khác**

*Bổ sung:*

- aa) khi tham khảo để thực hiện phép thử đặc tính kỹ thuật của cáp điện cực và/hoặc điện cực phải sử dụng loại do nhà chế tạo cung cấp hoặc đề nghị.

## 5 Phân loại

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

### \*5.2 Theo cấp bảo vệ chống điện giật

*Sửa đổi:*

Xoá bỏ bộ phận ứng dụng kiểu B.

## 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 hoặc bộ phận của thiết bị

l) Phân loại

*Bổ sung:*

Các ký hiệu liên quan có yêu cầu để ghi nhãn bộ phận ứng dụng chống rung phải được gắn trên panen phía trước, không được gắn lên bộ phận ứng dụng.

Các mối nối trên thiết bị phẫu thuật cao tần dùng để nối các dây của điện cực trung tính phải được đánh dấu bằng các ký hiệu sau:



đối với mạch nối với bệnh nhân theo điều 19.3.101.a)1)



đối với mạch nối với bệnh nhân theo điều 19.3.101.a)2)

p) Đầu ra

*Thay thế:*

- Công suất đầu ra danh định tính bằng oát và tải danh định tính bằng ôm dùng cho từng phương thức vận hành.
- Tần số hoặc các tần số vận hành (giá trị danh định của tần số cơ bản hoặc các tần số) tính bằng megahéc hoặc kilôhéc.

### \*6.3 Ghi nhãn bộ điều khiển và dụng cụ đo

*Bổ sung:*



aa) bộ điều khiển công suất đầu ra phải có thang đo và/hoặc có lắp bộ chỉ thị để thể hiện đơn vị tương đối của đầu ra cao tần. Việc thể hiện này không được ghi bằng oát trừ khi công suất được chỉ thị với độ chính xác  $\pm 20\%$  trên dải điện trở tải tổng cộng qui định ở điều 6.8.3.

Chữ số "0" không được sử dụng trừ khi công suất cao tần được phát từ điện cực chủ động hoặc điện cực lưỡng cực không vượt quá 10 mW trong vị trí này.

CHÚ THÍCH Thử nghiệm phù hợp theo điều 50.

### **\*6.7 Đèn chỉ thị và nút bấm**

a) Màu sắc của các đèn chỉ thị:

*Bổ sung:*

Khi có chức năng được chỉ dẫn bằng đèn thì đèn chỉ dẫn có những màu sau:

màu xanh lục: nguồn điện đang hoạt động;

màu đỏ: điều kiện sự cố, ví dụ ở mạch nối với bệnh nhân;

màu vàng: phương thức cắt đã hoạt động;

màu xanh da trời: phương thức làm đông đã hoạt động.

Không được sử dụng đồng thời đèn xanh và đèn vàng đối với phương thức 'pha trộn'. Màu đèn phải tương tự với qui tắc màu của nút bấm bằng tay hoặc bàn đạp chân đang hoạt động.

CHÚ THÍCH Đầu ra pha trộn được xem là phương thức cắt.

## **6.8 Tài liệu kèm theo**

### **6.8.2 Hướng dẫn sử dụng**

*Bổ sung:*

\*aa) Thông tin liên quan đến sử dụng cáp phù hợp, phụ kiện, điện cực chủ động và điện cực trung tính kể cả giá trị điện áp đỉnh cao tần cao nhất để tránh không tương thích và vận hành không an toàn.

Lời khuyên cho người vận hành để đảm bảo rằng các phụ kiện đã nối có thông số danh định dùng được ở điện áp đầu ra đỉnh cực đại của bộ thiết bị phẫu thuật cao tần tại chế độ đặt của bộ điều khiển đầu ra ứng với phương thức vận hành thích hợp, có tham khảo các biểu đồ đã yêu cầu bởi điều 6.8.2.ee).

\*bb) Chú thích về ứng dụng của thiết bị phẫu thuật cao tần. Những chú thích này giúp cho người vận hành chú ý tới các biện pháp cần thiết để giảm nguy cơ bị bỏng bất ngờ. Trên thực tế, lời khuyên phù hợp được đưa ra như sau:

- \*1) Toàn bộ diện tích điện cực trung tính phải được gắn chắc chắn với cơ thể bệnh nhân và càng gần với chỗ được phẫu thuật càng tốt (xem Chú thích 1 và 2).
- \*2) Bệnh nhân không thể bị tiếp xúc với bộ phận kim loại nối đất hoặc bộ phận kim loại có điện dung đáng kể tới mặt đất (ví dụ trụ đỡ bàn mổ...). Sử dụng tấm khử tĩnh điện được khuyến cáo cho mục đích này.
- \*3) Tiếp xúc da với da (ví dụ giữa các cánh tay của bệnh nhân với cơ thể bệnh nhân) phải tránh, ví dụ bằng cách chèn gạc khô (xem Chú thích 1 và 2).
- \*4) Khi thiết bị phẫu thuật cao tần và thiết bị theo dõi các chức năng của cơ thể được sử dụng đồng thời trên cùng một bệnh nhân thì tất cả các điện cực theo dõi phải đặt càng xa điện cực phẫu thuật càng tốt. Không nên sử dụng loại điện cực theo dõi có đầu nhọn.

Trong mọi trường hợp, nên dùng hệ thống theo dõi có lắp cơ cấu giới hạn dòng cao tần.

- \*5) Cáp nối đến điện cực phẫu thuật phải đặt sao cho tránh tiếp xúc với bệnh nhân hoặc với dây dẫn khác.

Điện cực chủ động tạm thời không sử dụng, phải được cất giữ để chúng cách ly với bệnh nhân.

- \*6) Đối với qui trình phẫu thuật khi dòng cao tần đi qua bộ phận cơ thể, có tiết diện mặt cắt tương đối nhỏ thì phải sử dụng kỹ thuật lưỡng cực để tránh làm đông vị trí không mong muốn.
- \*7) Công suất đầu ra đã lựa chọn đối với mục đích đã định phải càng thấp càng tốt.
- \*8) Khi công suất đầu ra thấp hoặc các chức năng đúng của thiết bị phẫu thuật cao tần bị sai lệch khi các cài đặt vận hành là bình thường thì có thể do lỗi áp điện cực trung tính hoặc do tiếp xúc kém trong mối nối của nó. Trong trường hợp này, việc áp dụng điện cực trung tính và các mối của nó phải được kiểm tra trước khi lựa chọn công suất phát cao hơn (xem Chú thích 1 và 2).
- 9) Cần tránh sử dụng chất gây mê dễ cháy hoặc khí ôxy hoá như nitơ ôxit ( $N_2O$ ) và ôxy, nếu quá trình phẫu thuật được thực hiện ở vùng ngực hoặc đầu, ngoại trừ các chất này được hút bỏ.

Chất không dễ cháy được dùng để làm sạch hoặc tẩy rửa những nơi có thể.

Chất dễ cháy dùng để làm sạch hoặc tẩy rửa hoặc hoà tan keo dính phải được để bốc hơi hết trước khi áp dụng phẫu thuật cao tần. Có sự nguy hiểm khi để đọng dung dịch dễ cháy bên dưới bệnh nhân hoặc chỗ lõm của cơ thể như rốn hoặc âm đạo. Bất cứ chất lỏng nào dồn tụ ở những vùng này đều phải được lau sạch trước khi sử dụng thiết bị. Cần chú ý đến sự nguy hiểm do cháy khí nội sinh. Một số chất, ví dụ như sợi bông, len và gạc khi bị bão hoà khí ôxy có thể bị cháy do phóng điện phát sinh trong sử dụng bình thường của thiết bị phẫu thuật cao tần.

- 10) Đối với bệnh nhân mang máy điều hoà nhịp tim hoặc có cấy ghép dưới da thiết bị đóng điện khác, có thể xảy ra rủi ro vì máy tạo nhịp có thể bị nhiễu hoặc hư hỏng. Trong trường hợp có nghi ngờ phải có tư vấn về chuyên môn được phê duyệt.
- 11) Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần có phương thức vận hành như mô tả trong điều 46.103.b), phải có cảnh báo rằng có thể có ảnh hưởng đến công suất đầu ra do thay đổi điện cực chủ động trong quá trình sử dụng.

CHÚ THÍCH 1 Yêu cầu này không áp dụng với thiết bị phẫu thuật cao tần chỉ có đầu ra lưỡng cực.

CHÚ THÍCH 2 Yêu cầu này không áp dụng với thiết bị phẫu thuật cao tần không sử dụng điện cực trung tính.

- cc) Cảnh báo rằng nhiễu sinh ra khi vận hành thiết bị phẫu thuật cao tần có thể ảnh hưởng bất lợi tới hoạt động của thiết bị điện tử khác.
- dd) Khuyến cáo người sử dụng cần thường xuyên kiểm tra các phụ kiện. Đặc biệt là cáp nối điện cực và phụ kiện sử dụng trong nội soi cần kiểm tra cách điện.
- \*ee) Thông tin phải có biểu đồ thể hiện điện áp đầu ra đỉnh cực đại có thể có của thiết bị phẫu thuật cao tần liên quan đến cài đặt điều khiển công suất đầu ra đối với tất cả các phương thức vận hành sẵn có.
- ff) Cảnh báo rằng sự cố của thiết bị phẫu thuật cao tần có thể dẫn đến tăng công suất đầu ra không chủ ý.

### **\*6.8.3 Mô tả kỹ thuật**

*Bổ sung:*

- \*aa) Dữ liệu công suất đầu ra – đầu ra đơn cực (đối với mọi phương thức vận hành sẵn có, mọi sự điều khiển thay đổi “pha trộn” đều được đặt ở vị trí tối đa)
- 1) Biểu đồ thể hiện công suất đầu ra tại toàn bộ hay một nửa giá trị đặt để điều khiển công suất đầu ra tối thiểu trên dải điện trở tải từ 100  $\Omega$  đến 2 000  $\Omega$ , nhưng nhất thiết phải bao gồm tải danh định.
  - 2) Biểu đồ thể hiện công suất đầu ra liên quan đến cài đặt bộ điều khiển công suất ra tại điện trở tải qui định trong dải nêu trên.
- \*bb) Dữ liệu công suất đầu ra – đầu ra lưỡng cực (cho mọi phương thức vận hành xác định trong aa))
- 1) Biểu đồ thể hiện công suất đầu ra tại toàn bộ hay một nửa giá trị đặt để điều khiển công suất đầu ra tối thiểu trên dải điện trở tải từ 10  $\Omega$  đến 1 000  $\Omega$ , nhưng nhất thiết phải bao gồm tải danh định.
  - 2) Biểu đồ thể hiện công suất đầu ra liên quan đến cài đặt bộ điều khiển công suất ra tại điện trở tải qui định trong dải nêu trên.

cc) Dữ liệu điện áp đầu ra – đầu ra đơn cực và lưỡng cực (cho mọi phương thức vận hành có sẵn)

Biểu đồ thể hiện giá trị điện áp đầu ra đỉnh có thể đạt tối đa liên quan đến cài đặt bộ điều khiển đầu ra.

\*dd) Mô tả (các) bộ phận ứng dụng theo điều 19.3.101 của tiêu chuẩn riêng này.

Nếu thiết bị phẫu thuật cao tần có qui định sử dụng không có điện cực trung tính, thì phải nêu rõ qui định này.

## 7 Công suất đầu vào

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

### 7.1

*Sửa đổi:*

Cài đặt vận hành phải sao cho thiết bị phẫu thuật cao tần cung cấp được công suất đầu ra danh định trên tất cả các đầu ra có thể hoạt động đồng thời.

Thiết bị phẫu thuật cao tần phải vận hành như qui định trong phép thử của điều 50.1 .

## Mục 2 – Điều kiện môi trường

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

## Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật

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

### 14 Yêu cầu liên quan tới phân loại

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

#### 14.6 Bộ phận ứng dụng kiểu B, BF và CF

*Thay thế*

Bộ phận ứng dụng của thiết bị phẫu thuật cao tần phải là bộ phận ứng dụng kiểu BF hoặc CF.

### 17 Cách ly

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

\*17 h) Bảo vệ máy khử rung

*Sửa đổi:*

Mạch nối với bệnh nhân của thiết bị phẫu thuật cao tần phải được coi là bộ phận ứng dụng trong phạm vi của điều này.

Chỉ cần kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử phương thức chung như mô tả trong điều 17.h) và trong Hình 50 của Tiêu chuẩn chung, sử dụng điện áp thử là 2 kV thay cho 5 kV.

Sau phép thử này, thiết bị phẫu thuật cao tần phải đáp ứng tất cả các yêu cầu và phép thử của tiêu chuẩn riêng này và thực hiện chức năng của thiết bị như mô tả trong các tài liệu kèm theo

## **18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện thế**

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

*Bổ sung:*

aa) Nói chung, một dây dẫn nối đất bảo vệ không mang dòng chức năng. Tuy nhiên, trong thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra danh định không vượt quá 50 W và để sử dụng không có điện cực trung tính, thì dây dẫn nối đất bảo vệ của cáp nguồn có thể sử dụng như đường trở về của dòng cao tần chức năng.

## **\*19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân**

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

### **19.1 Yêu cầu chung**

Khoản b)

*Bổ sung:*

Có thể không vận hành đầu ra cao tần, nhưng phải có biện pháp để không bị ảnh hưởng bởi dòng điện rò tần số thấp.

Khoản g)

*Sửa đổi:*

Các nghiên cứu này phải được tiến hành với thiết bị phẫu thuật cao tần được đóng điện, còn mạch nối với bệnh nhân thì không hoạt động.

### **19.2 Điều kiện sự cố đơn**

Khoản a)

*Bổ sung:*

Mô phỏng một khuyết tật trong mạch đóng cắt đầu ra dẫn đến tăng dòng rò qua bệnh nhân (Xem điều 56.11).

### 19.3 Giá trị cho phép

Khoản a) và Bảng 4

*Sửa đổi:*

Dòng điện để kiểm tra tình trạng tiếp xúc tốt giữa điện cực trung tính tách ra và bệnh nhân phải đáp ứng các yêu cầu đối với dòng phụ của bộ phận ứng dụng kiểu BF.

Khoản b)

*Sửa đổi:*

Giới hạn dòng rò hiệu dụng là 10 mA không áp dụng cho dòng rò cao tần được thử nghiệm chạy qua các điện cực chủ động và điện cực trung tính khi mạch nối với bệnh nhân đã hoạt động (xem điều 19.3.101).

*Bổ sung:*

#### 19.3.101 Hiệu ứng nhiệt của dòng rò cao tần

Để ngăn ngừa bỏng nhiệt không chủ ý, dòng rò cao tần thử nghiệm chạy qua các điện cực chủ động và điện cực trung tính khi mạch nối với bệnh nhân đã hoạt động, tùy thuộc vào thiết kế, phải phù hợp với các yêu cầu sau:

a) Dòng rò cao tần

1) Điện cực trung tính nối đất

Mạch điện nối với bệnh nhân được cách ly với đất nhưng điện cực trung tính lại liên quan đến đất ở tần số cao (xem Hình 107) qua các linh kiện (ví dụ tụ điện) thoả mãn yêu cầu của bộ phận ứng dụng kiểu BF. Khi thử theo mô tả dưới đây, dòng rò cao tần chạy từ điện cực trung tính qua điện trở thuần 200  $\Omega$  tới đất không được vượt quá 150 mA.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng các phép thử sau:

Phép thử 1 – Phép thử được tiến hành lần lượt trên từng đầu ra đơn lẻ của thiết bị phẫu thuật cao tần khi hoạt động với cáp điện cực và các điện cực như chỉ ra ở Hình 101. Cáp được đặt cách nhau 0,5 m trên bề mặt cách điện, đặt cao hơn bề mặt dẫn nối đất là 1 m.

Đầu ra được nối với tải 200  $\Omega$  và thiết bị phẫu thuật cao tần được vận hành với chế độ đặt công suất đầu ra lớn nhất theo mỗi phương thức vận hành. Đo dòng rò cao tần chạy từ điện cực trung tính qua điện trở thuần 200  $\Omega$  tới đất.

Phép thử 2 – Thiết bị phẫu thuật cao tần được cài đặt như đối với phép thử 1, nhưng điện trở tải  $200\ \Omega$  được nối giữa điện cực chủ động và đầu nối đất bảo vệ của thiết bị phẫu thuật cao tần như chỉ ra ở Hình 102. Đo dòng rò cao tần chạy từ điện cực trung tính.

2) Điện cực trung tính cách ly với đất ở tần số cao

Mạch nối với bệnh nhân được cách ly với đất ở cả tần số cao và tần số thấp, sự cách ly này phải bảo đảm sao cho dòng rò cao tần chạy từ mỗi điện cực qua một điện trở thuần  $200\ \Omega$  tới đất không vượt quá  $150\ \text{mA}$  khi thử như mô tả dưới đây.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Thiết bị phẫu thuật cao tần được cài đặt như mô tả đối với phép thử 1 ở điều 19.3.101 a) 1), đầu ra lúc đầu không mang tải, sau đó mang tải danh định.

Bất cứ vỏ kim loại nào của thiết bị phẫu thuật cao tần cấp II và thiết bị phẫu thuật cao tần có nguồn điện bên trong đều phải được nối đất. Thiết bị phẫu thuật cao tần có vỏ cách điện phải được đặt trên tấm kim loại nối đất có diện tích ít nhất phải bằng với bề của thiết bị phẫu thuật cao tần trong phép thử này (xem Hình 103). Dòng rò cao tần được đo lần lượt từ mỗi điện cực trong khi thiết bị phẫu thuật cao tần được vận hành với chế độ cài đặt công suất tối đa trong mỗi phương thức vận hành.

CHÚ THÍCH Yêu cầu trên đây không áp dụng cho thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra danh định không vượt quá  $50\ \text{W}$  và được thiết kế để không sử dụng điện cực trung tính.

\*3) Áp lường cực

Tất cả các mạch điện nối với bệnh nhân được thiết kế chuyên dùng để áp lường cực phải được cách ly với đất và những bộ phận ứng dụng khác ở cả tần số cao và thấp.

Dòng rò cao tần chạy từ mỗi cực của đầu ra lường cực tới đất và tới điện cực trung tính qua điện trở thuần  $200\ \Omega$  trên mỗi tuyến (hai giá trị này được bổ sung nếu trong thiết bị phẫu thuật cao tần có một điện cực trung tính) không được vượt quá giá trị mà từ đó sản ra công suất ở điện trở thuần  $200\ \Omega$  bằng  $1\ \%$  giá trị cực đại của công suất lường cực danh định, với tất cả các giá trị đặt để điều khiển công suất đầu ra tối đa.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Thiết bị phẫu thuật cao tần được bố trí như ở Hình 104. Phép thử sử dụng một phía của đầu ra lường cực và sử dụng lưỡng cực và dây dẫn (nếu có thể áp dụng) nối điện cực trung tính được nhà chế tạo cung cấp hoặc đề nghị. Đầu tiên phép thử được thực hiện với đầu ra không mang tải, sau đó với đầu ra có tải danh định. Giá trị bình phương dòng điện nhân với  $200\ \Omega$  không được vượt quá yêu cầu nêu trên. Phép thử được lặp lại với phía khác của đầu ra lưỡng cực.

Bất kỳ vỏ kim loại nào của thiết bị phẫu thuật cao tần cấp II và thiết bị phẫu thuật cao tần có nguồn điện bên trong đều phải được nối đất. Thiết bị phẫu thuật cao tần có vỏ cách điện phải được đặt trên tấm kim loại nối đất có diện tích ít nhất bằng bề của thiết bị phẫu thuật cao tần.

Trong suốt quá trình đo dòng rò cao tần, dây cáp nguồn của thiết bị phẫu thuật cao tần phải được gấp thành bó có chiều dài không quá 40 cm.

CHÚ THÍCH Các yêu cầu 1), 2) và 3) nêu trên áp dụng cho thiết bị phẫu thuật cao tần có bộ phận ứng dụng kiểu BF và CF.

Các yêu cầu đối với dòng rò cao tần qua vỏ xem tài liệu liên quan.

\*b) Dòng rò cao tần đo trực tiếp ở đầu nối thiết bị phẫu thuật cao tần

Các yêu cầu của khoản a) nêu trên sẽ được thay thế hoàn toàn bằng giới hạn 100 mA cho 1) và 2) và với giới hạn không thay đổi tương ứng với 1 % công suất đầu ra danh định của lưỡng cực theo  $200 \Omega$ , và không vượt quá 100 mA đối với 3) khi đo dòng rò cao tần trực tiếp tại các đầu nối của thiết bị phẫu thuật cao tần.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng các phép đo tương tự với các phép thử đã mô tả ở điều 19.3.101 a), nhưng không có cáp điện cực, và sử dụng dây dẫn càng ngắn càng tốt để nối điện trở tải, nối điện trở dùng để đo và nối thiết bị đo dòng với các đầu nối của thiết bị phẫu thuật cao tần.

c) Ghép nối ngang giữa hai mạch nối với bệnh nhân có tần số cao khác nhau:

- 1) Mạch nối với bệnh nhân đơn cực loại không chủ động phải tạo ra dòng cao tần không lớn hơn 150 mA trên tải  $200 \Omega$  xuống đất và trên lần lượt điện cực trung tính.
- 2) Mạch nối với bệnh nhân loại lưỡng cực không chủ động phải tạo ra dòng không lớn hơn 50 mA trên tải  $200 \Omega$  nối qua hai đầu nối hoặc – với các đầu nối được nối tắt – trên tải  $200 \Omega$  xuống đất và trên tải  $200 \Omega$  dẫn tới điện cực trung tính (cả hai dòng điện bổ sung này, xem Hình 104).

Đó là khi tất cả các mạch nối với bệnh nhân đã hoạt động ở chế độ công suất đầu ra đặt lớn nhất của chúng và tại tất cả các phương thức vận hành sẵn có.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng các phép đo có sử dụng sơ đồ thử quy định trong điều 19.3.101 b) và thiết bị phẫu thuật cao tần được cài đặt như thể hiện trên Hình 102 (đối với mạch nối với bệnh nhân loại đơn cực) hoặc Hình 103 (đối với mạch nối với bệnh nhân loại lưỡng cực).

## 20 Độ bền điện

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

*Bổ sung:*

Các yêu cầu và các phép thử đối với điện cực cao tần, cáp điện cực, đầu nối và tay cầm được nêu trong 59.103.4.



## TCVN 7303-2-2 : 2006

Các yêu cầu và các phép thử đối với phụ kiện sử dụng nội soi được nêu trong TCVN 7303-2-18 (IEC 60601-2-18).

### 20.2 Yêu cầu đối với thiết bị có bộ phận ứng dụng

Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần, không cần thử cách ly B-e (xem điều 57.10). Khi cách điện khác với cách ly B-e, có thể tiến hành phép thử ở áp suất khí quyển chuẩn lớn hơn 960 hPa hoặc 720 mmHg để cố định các thuộc tính cách điện của khí quyển.

### 20.3 Giá trị của điện áp thử

Bảng V, Chú thích 2, *thay thế*:

Đối với điện áp thử trên bộ phận ứng dụng, điện áp chuẩn (U) phải được xác định bằng cách đo điện áp đỉnh cao tần, tính giá trị hiệu dụng của dạng sóng hình sin tần số nguồn có cùng điện áp đỉnh rồi sử dụng giá trị tính toán này làm điện áp chuẩn (U) trong Bảng 5. Tuy nhiên, điện áp chuẩn này (U) tối thiểu phải là 250 V.

### 20.4 Phép thử

*Bổ sung*:

aa) Nếu trong quá trình thử cách ly B-a, xảy ra phóng điện bề mặt hoặc phóng điện đánh thủng qua không khí ở khe hở quy định trong điều 57.10, thì có thể phải đặt một tấm cách điện để ngăn ngừa sự đánh thủng này sao cho bảo vệ được cách điện cần thử nghiệm.

Nếu trong quá trình thử cách ly B-a, xảy ra phóng điện bề mặt hoặc phóng điện đánh thủng ở chiều dài đường rò quy định trong điều 57.10, thì phép thử phải được tiến hành trên các thành phần cách ly với B-a, ví dụ như máy biến thế, role, bộ nối hoặc chiều dài đường rò trên tấm mạch in.

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

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

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

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

### 36 Tương thích điện từ

Áp dụng phù hợp với Sửa đổi 2 của Tiêu chuẩn chung, Tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-2 ngoài ra còn:

**36.201 Phát xạ****\* 36.201.1.6 Thiết bị phẫu thuật cao tần**

*Thay thế:*

Thiết bị phẫu thuật cao tần phải phù hợp với yêu cầu của điều 36.201 khi thiết bị đã đóng điện nhưng công tắc đầu ra (xem điều 56.11) chưa hoạt động và với tất cả cáp điện cực đã gắn vào thiết bị phẫu thuật cao tần.

**CHÚ THÍCH** Tần số được dành riêng cho truyền thông khẩn cấp quốc tế (ví dụ: 500 kHz  $\pm$  5 kHz) không được sử dụng để làm tần số cơ bản ở thiết bị phẫu thuật cao tần.

**36.202 Miễn nhiệm**

Thử sự phù hợp:

*Bổ sung:*

Trong phạm vi phép thử sự phù hợp, khuyết tật không gây ra mất an toàn và phải chấp nhận chúng trong quá trình thử là:

- gián đoạn của đầu ra công suất cao tần,
- mất điện đến thiết bị phẫu thuật cao tần,
- cài đặt lại phương thức chờ

với điều kiện là sau khi các nhiễu này đã hết thì điều kiện bình thường được phục hồi, hoặc tự phát hoặc sau khi nguồn điện cho thiết bị phẫu thuật cao tần bị ngắt rồi bật trở lại.

Những lỗi không thể chấp nhận do gây mất an toàn, không được xảy ra trong quá trình thử là:

- đóng điện không chú ý vào mạch nối với bệnh nhân,
- tăng không chú ý của công suất đầu ra lớn hơn công suất quy định trong điều 51.5,
- thay đổi không chú ý của phương thức vận hành hoặc thay đổi công suất đặt trong chế độ chờ hoặc chế độ hoạt động,
- hỏng hoàn toàn bộ hiển thị nhìn thấy hoặc âm thanh.

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

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

**39 Yêu cầu chung đối với thiết bị loại AP và loại APG**

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

### 39.3 Ngăn ngừa nạp tĩnh điện

*Bổ sung:*

#### 39.3.101 Công tắc đạp chân

Đường dẫn điện từ công tắc đạp chân đến sàn dẫn phải có điện trở không lớn hơn 10 MΩ.

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

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

### \*42 Quá nhiệt

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

#### 42.3

##### 3) Chu trình làm việc

*Thay thế:*

Thiết bị phẫu thuật cao tần được thiết lập để phát công suất đầu ra danh định vào một tải điện trở sử dụng cáp điện cực, được vận hành trong 1 giờ với chu trình làm việc như qui định của nhà chế tạo, nhưng với thời gian vận hành tối thiểu là 10 giây xen kẽ là thời gian nghỉ không lớn hơn 30 giây (xem 6.1.m) của Tiêu chuẩn chung).

### 44 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng và tẩy rửa và tính tương thích

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

#### \* 44.3 Tràn

*Thay thế:*

Vỏ của thiết bị phẫu thuật cao tần phải được cấu tạo sao cho khi sử dụng bình thường khi chất lỏng chảy tràn không làm ẩm vật cách điện hoặc các cấu kiện khác, vì khi bị ẩm có thể ảnh hưởng đến độ an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau.

Đổ đều 1 lít nước lên mặt phía trên của thiết bị phẫu thuật cao tần trong khoảng 15 giây. Thiết bị phẫu thuật cao tần được gắn vào tường hoặc tủ thử, lắp đặt như đã giới thiệu, nước được rót lên

tường ở phía trên của bảng điều khiển. Sau xử lý này, thiết bị phẫu thuật cao tần phải chịu được thử độ bền điện quy định trong điều 20, và phải kiểm tra xác nhận rằng có thể nước đã lọt qua vỏ máy nhưng không gây ảnh hưởng về an toàn cho thiết bị phẫu thuật cao tần. Trong trường hợp đặc biệt, không được có vết nước trên bộ phận cách điện có chiều dài đường rò quy định trong điều 57.10 của Tiêu chuẩn chung.

#### 44.6 Ngấm chất lỏng

*Bổ sung:*

aa) Bộ chuyển mạch điện của công tắc đạp chân ở thiết bị phẫu thuật cao tần sử dụng trong phòng mổ phải phù hợp với phép thử sau:

Công tắc đạp chân được nhúng hoàn toàn trong nước ở độ sâu 150 mm trong khoảng thời gian 30 phút. Trong khi nhúng trong nước, nó được nối với một mạch để hoạt động bình thường và được vận hành 50 lần. Sau khi hoàn thành phép thử này, kiểm tra lại công tắc. Sẽ không có dấu hiệu nào chứng tỏ nước đã ngấm vào trong và công tắc phải đạt khi thử độ bền điện theo qui định ở điều 20.

bb) Phần điện của công tắc bật tay phải được bảo vệ chống ảnh hưởng do sự thâm nhập của chất lỏng mà có thể gây ra sự đóng điện không cố ý của bộ phận ứng dụng (xem điều 59.103.2).

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau.

Tay cầm điện cực chủ động nằm ngang trên bề mặt bất kỳ ít nhất là 50 mm với bộ phận khởi động công tắc ở vị trí cao nhất, được nối với thiết bị phẫu thuật cao tần đã bật sẵn để vận hành. Đổ đều một lít dung dịch muối 0,9 % từ trên xuống tay cầm điện cực chủ động trong khoảng 15 giây để làm ướt toàn bộ chiều dài tay cầm điện cực chủ động. Để chất lỏng chảy tự do. Không đầu ra nào của thiết bị phẫu thuật cao tần bị đóng điện.

Ngay sau đó, bật và tắt công tắc 10 lần. Công suất đầu ra được đóng điện và ngừng tương ứng với mỗi lần bật và tắt công tắc.

#### 46 Lỗi do con người gây ra

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

*Bổ sung:*

**\*46.101** Nếu công tắc đạp chân kép được lắp ráp và sử dụng để chọn lựa phương thức cắt hoặc đốt, thì phải bố trí để khi quan sát từ phía người vận hành thì bàn đạp “cắt” ở bên trái, và bàn đạp “làm đông” ở bên phải.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

## TCVN 7303-2-2 : 2006

**\*46.102** Nếu tay cầm điện cực chủ động kết hợp hai công tắc bật tay, thì công tắc gắn điện cực sẽ đóng điện theo chế độ cắt. Công tắc xa điện cực hơn sẽ đóng điện theo chế độ làm đông.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

**\*46.103** Không thể đóng điện đồng thời nhiều hơn một mạch nối với bệnh nhân, trừ khi

- a) mỗi mạch nối với bệnh nhân có bộ điều khiển (ví dụ đối với công suất đầu ra và phương thức hoạt động) và công tắc (bật tay hoặc đạp chân) độc lập, hoặc
- b) hai mạch nối với bệnh nhân đơn cực có công tắc (bật tay hoặc đạp chân) độc lập và phần đầu ra của phương thức làm đông không tiếp xúc ví dụ phương thức phun hoặc loé sáng.

**CHÚ THÍCH** Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần có phương thức hoạt động như vậy, trong hướng dẫn sử dụng có cảnh báo là đầu ra từ cả hai điện cực chủ động có thể thay đổi trong quá trình sử dụng được quy định trong 6.8.2.bb) 11).

Không bao giờ mạch nối với bệnh nhân bất kỳ được đóng điện khác với những điều đã quy định trong điều 19.3.101 c), ngoại trừ công tắc (bật tay hoặc đạp chân) đối với mạch nối với bệnh nhân đó được người vận hành đóng điện.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và kiểm tra chức năng.

**\*46.104** Các đầu nối điện cực chủ động và trung tính sẽ không thể đối lẫn cho nhau.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

**\*46.105** Nếu có nhiều chức năng có thể được đóng điện bằng một công tắc nguồn thì phải có chỉ dẫn để chỉ ra chức năng nào được lựa chọn trước khi đầu ra được đóng điện.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và phép thử chức năng.

**\*46.106** Các bộ phận điều khiển vận hành, cực đầu ra và đèn chỉ dẫn (xem điều 6.7.a)), bàn đạp (xem điều 46.101) và nút bấm của công tắc bật tay (xem điều 46.102) kết hợp với một chức năng riêng phải được nhận biết bằng mã màu sau:

màu vàng cho chức năng cắt;

màu xanh cho chức năng làm đông.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét.

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

### **50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành**

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

#### **50.1 Ghi nhãn các bộ phận điều khiển và dụng cụ**

*Thay thế:*

**50.1.a)** Thiết bị phẫu thuật cao tần đơn cực phải kết hợp với các biện pháp (kiểm soát đầu ra) để sao cho công suất đầu ra có bị giảm cũng không quá 5 % công suất đầu ra danh định hoặc 10 W, tùy thuộc số liệu nào nhỏ hơn (xem điều 6.3). Đối với giá trị riêng biệt của điện trở tải, công suất đầu ra không được tăng theo sự giảm sút của giá trị đã cài đặt (xem điều 6.8.3.aa) và Hình 105).

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Công suất đầu ra phụ thuộc vào công suất cài đặt được đo với tối thiểu năm giá trị riêng biệt của điện trở tải, bao gồm 100  $\Omega$ , 200  $\Omega$ , 500  $\Omega$ , 1000  $\Omega$ , 2000  $\Omega$  và tải danh định. Phải sử dụng cáp điện cực để nối điện trở tải.

**50.1.b)** Thiết bị phẫu thuật cao tần lưỡng cực phải kết hợp với các biện pháp (kiểm soát công suất) để sao cho công suất đầu ra nếu có bị giảm cũng không quá 5 % công suất đầu ra danh định hoặc 10 W, tùy thuộc vào giá trị nào nhỏ hơn (xem điều 6.3). Đối với giá trị riêng biệt của điện trở tải, công suất đầu ra không được tăng theo sự giảm sút của giá trị đã cài đặt (xem điều 6.8.3.bb) và Hình 106).

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Công suất đầu ra phụ thuộc vào cài đặt kiểm soát đầu ra được đo tối thiểu là năm giá trị riêng biệt của điện trở tải, bao gồm 10  $\Omega$ , 50  $\Omega$ , 200  $\Omega$ , 500  $\Omega$ , 1000  $\Omega$  và tải danh định. Phải sử dụng cáp điện cực lưỡng cực được cung cấp hoặc được nhà chế tạo giới thiệu để nối điện trở tải.

#### **50.2 Độ chính xác của bộ điều khiển và dụng cụ đo**

Đối với trường hợp công suất đầu ra vượt quá 10 % công suất đầu ra danh định, thì công suất đầu ra thực sẽ là hàm số của điện trở tải và công suất đặt phải không được chênh lệch quá  $\pm 20$  % so với giá trị đã trình bày ở biểu đồ qui định trong các điều 6.8.3 aa) và 6.8.3 bb).

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách thực hiện phép thử trong điều 50.1, nhưng sử dụng các giá trị điện trở tải phù hợp.

## 51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

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

### \*51.2 Biểu thị thông số liên quan đến an toàn

*Thay thế*

Tổng công suất đầu ra của bất cứ phương thức vận hành nào, bao gồm cả sự hoạt động đồng thời của các đầu ra độc lập nếu có, không được vượt quá trung bình 400 W trong mọi khoảng thời gian là 1 giây khi mỗi đầu ra được kết thúc tại tải danh định.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép đo.

### \*51.5 Đầu ra không chính xác

*Yêu cầu bổ sung:*

Thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra danh định lớn hơn 50 W và tất cả máy phát phẫu thuật cao tần lưỡng cực phải được trang bị hệ thống báo động và/hoặc khoá liên động để chỉ thị và/hoặc ngăn ngừa sự tăng đáng kể trong công suất đầu ra liên quan tới đầu ra cài đặt.

Công suất đầu ra cực đại cho phép trong điều kiện sự cố đơn phải tính riêng biệt cho từng mạch nối với bệnh nhân và phương thức vận hành.

Công suất đầu ra cực đại cho phép trong điều kiện sự cố đơn được quy định như sau:

Công suất đầu ra cài đặt (khoảng công suất đầu ra danh định, tính bằng %)	Công suất đầu ra cực đại cho phép trong điều kiện sự cố đơn (nhưng không lớn hơn 400 W)
Nhỏ hơn 10	20 % công suất đầu ra danh định
10 đến 25	Giá trị cài đặt x 2
Lớn hơn 25 đến 80	Giá trị cài đặt + 25 % công suất đầu ra danh định
Lớn hơn 80 đến 100	Giá trị cài đặt + 30 % công suất đầu ra danh định

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét kỹ tài liệu kỹ thuật và thử nghiệm mô phỏng các điều kiện sự cố đơn tương ứng.

*Bổ sung:*

**51.101** Khi tắt thiết bị phẫu thuật cao tần và bật trở lại hoặc nguồn điện bị ngắt và phục hồi lại :

- công suất đầu ra đối với mức đã cài đặt phải không tăng quá 20 %;
- phương thức vận hành phải không thay đổi, ngoại trừ phương thức chờ trong đó không có công suất đầu ra.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đo công suất nguồn trung bình trong thời khoảng 1 giây và quan sát phương thức vận hành.

- a) bằng cách bật đi bật lại công tắc nguồn của thiết bị phẫu thuật cao tần;
- b) bằng cách ngắt và phục hồi lại nguồn điện cung cấp khi công tắc trong thiết bị phẫu thuật cao tần ở vị trí bật "ON".

**\*51.102** Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần đóng điện đồng thời nhiều hơn một mạch nối với bệnh nhân (xem điều 46.103). Các mạch nối với bệnh nhân không được phát công suất đầu ra vượt quá khoảng độ lệch đã quy định trong điều 50.2 lớn hơn 20 % khi chúng được đóng điện đồng thời với bất kỳ sự kết hợp sẵn có của phương thức vận hành nào.

Bất kỳ mạch nối với bệnh nhân đóng điện đơn giản nào cũng đều phải phù hợp với điều 50.2.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau (xem Hình 109).

Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần như quy định trong điều 46.103.a) :

Đầu ra trong điều kiện thử được đóng điện tại 20 % công suất đầu ra danh định của nó và ghi lại giá trị dòng cao tần của đầu ra này. Sau đó đóng điện đầu ra bất kỳ khác tại công suất cực đại và dòng của đầu ra trong điều kiện thử không được tăng quá 10 %.

Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần như quy định trong điều 46.103.b):

Đầu ra trong điều kiện thử được đóng điện tại 50 % và 100 % công suất đầu ra cài đặt, và ghi lại giá trị dòng. Các giá trị này không được tăng quá 10 % khi đầu ra khác được đóng điện bổ sung.

Các phép thử này được lặp lại với tất cả các kết hợp có thể của các đầu ra, chúng có thể được đóng điện cùng một lần.

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

### **Thử nghiệm môi trường**

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

#### **52 Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố**

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

*Bổ sung:*

##### **\*52.101 Bảo vệ chống ảnh hưởng do ngắn mạch các điện cực**

Thiết bị phẫu thuật cao tần phải chịu được mà không bị phá hủy, do ngắn mạch hoặc hở mạch đầu ra khi công suất đầu ra được đặt ở mức tối đa.



Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Cáp điện cực và điện cực được nối với thiết bị phẫu thuật cao tần và bộ điều khiển công suất đầu ra đặt ở mức tối đa. Sau đó nguồn được bật, điện cực chủ động và điện cực trung tính bị ngắn mạch khoảng 5 giây, rồi hở mạch khoảng 15 giây. Sau đó tắt nguồn khoảng 1 phút. Chu kỳ trên được lặp lại 10 lần.

Sau phép thử, thiết bị phẫu thuật cao tần phải phù hợp với mọi yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này.

## **Mục 10 – Yêu cầu kết cấu**

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

### **56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể**

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

#### **56.3 Đầu nối – Yêu cầu chung**

\*Khoản c)

*Sửa đổi :*

Yêu cầu này không áp dụng cho các đầu nối của điện cực chủ động.

Bất cứ đầu nối điện cực trung tính nào cũng phải có cấu tạo sao cho không có đầu nối dẫn nào được tháo khỏi bệnh nhân có thể tiếp xúc với bộ phận dẫn của ổ cắm nguồn cố định hoặc đầu nối nguồn.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét và áp dụng phép thử sau với đầu nối dẫn của bộ phận đầu nối đã nhận biết ở trên.

Nếu có thể cắm vào ổ cắm nguồn cố định hoặc đầu nối nguồn, thì bộ phận đã nói ở trên phải được bảo vệ để không tiếp xúc với các bộ phận tại điện áp nguồn bằng biện pháp cách điện với độ dẫn nhỏ nhất là 1,0 mm và cường độ điện môi khoảng 1 500 V.

#### **\*56.11 Dụng cụ điều khiển vận hành bằng tay và đạp chân thông qua dây nối**

*Bổ sung:*

Thêm vào công tắc nguồn, phải cung cấp một công tắc đầu ra (bật tay hoặc đạp chân) đòi hỏi công tắc này phải hoạt động liên tục để đóng điện mạch nối với bệnh nhân. Hệ thống trở kháng để đóng điện các đầu ra của thiết bị phẫu thuật cao tần không được phép sử dụng cho các đầu ra đơn cực.

Chỉ chấp nhận đảo chiều trở kháng đối với phương thức làm đông lưỡng cực nếu :

- a) chọn chiều trở kháng hợp lý cho phương thức vận hành đạp chân hoặc bật tay, và
- b) thiết bị phẫu thuật cao tần tự động chuyển mạch trở lại phương thức vận hành đạp chân hoặc bật tay sau khi nguồn cấp điện bị gián đoạn và phục hồi, và
- c) một chỉ thị nhìn thấy được trang bị trên panen phía trước của thiết bị phẫu thuật cao tần để chỉ dẫn cho người vận hành biết rằng thiết bị phẫu thuật cao tần được cài đặt phương thức đổi chiều tự động.

Khi tháo đầu nối dẫn điện tới bộ phận ứng dụng, mạch đóng cắt phải được cung cấp từ một nguồn được cách ly khỏi bộ phận nguồn và đất, và có điện áp không quá 12 V, và không được vượt quá 24 V xoay chiều hoặc 34 V một chiều trong các trường hợp khác.

Thông qua điều kiện sự cố, mạch này phải không gây ra dòng rò qua bệnh nhân thấp tần quá giới hạn cho phép (xem 19.3.a/).

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét, kiểm tra chức năng, đo điện áp và dòng rò.

Khoản d) Chống thấm

*Sửa đổi:*

Không áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

*Bổ sung:*

- aa) Khi công tắc đầu ra dùng các mối nối để vận hành, phải không thể đóng điện bất kỳ đầu ra nào của thiết bị phẫu thuật cao tần khi các mối nối được nối tắt bởi điện trở 1 000  $\Omega$ .

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử chức năng.

- bb) Mỗi công tắc đầu ra (bật tay hoặc đạp chân) chỉ được đóng điện mạch nối với bệnh nhân đơn giản và chỉ được kiểm soát một phương thức đơn giản, ví dụ cắt hoặc làm đông.

CHÚ THÍCH Đối với yêu cầu này hai “nhánh” của công tắc rocker-style được xem là hai công tắc riêng rẽ.

*Bổ sung:*

#### **\*56.101 Dây nối công tắc đạp chân**

Công tắc đạp chân phải phù hợp với yêu cầu sau (xem các điều 44.6 và 46.101).

Lực yêu cầu để vận hành công tắc không được nhỏ hơn 10 N tác động lên diện tích 625 mm<sup>2</sup> tại bất kỳ chỗ nào trên bề mặt vận hành của công tắc đạp chân.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách đo lực thực tế.

## 57.10 Chiều dài đường rò và khe hở không khí

\* a) Các giá trị

*Sửa đổi:*

Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần, không cần thử cách ly B-d và B-e.

Chiều dài đường rò và khe hở không khí của cách điện giữa các bộ phận ứng dụng và vỏ máy bao gồm bộ phận tín hiệu đầu vào, bộ phận tín hiệu đầu ra và giữa các mạch nối với bệnh nhân khác nhau tối thiểu phải là 3 mm/kV hoặc 4 mm/kV, chọn giá trị lớn hơn. Điện áp chuẩn phải là điện áp đỉnh cực đại.

Yêu cầu này không áp dụng đối với các phụ kiện đã thể hiện sự đánh giá đầy đủ, ví dụ bằng các đánh giá của nhà chế tạo hoặc bằng phép thử độ bền điện ở điều 20.

## 59 Kết cấu và bố trí

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

*Bổ sung:*

### \* 59.101 Mạch kiểm soát

Thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất nguồn danh định lớn hơn 50 W phải được cung cấp một mạch điện để cắt công suất đầu ra và báo động bằng âm thanh khi xảy ra sự cố ở mạch điện cực trung tính hoặc các mối nối. Báo động bằng âm thanh phải đáp ứng mức âm yêu cầu trong điều 59.102 và không thể điều chỉnh từ bên ngoài.

Mạch kiểm soát phải được cung cấp từ một nguồn công suất đã cách điện với bộ nguồn và với đất có điện áp không lớn hơn 12 V. Giới hạn dòng điều khiển đối với điện cực trung tính tách ra đã quy định trong điều 19.3.

Phải có cảnh báo bổ sung bằng hình ảnh, gồm đèn báo màu đỏ (xem điều 6.7.a)).

Yêu cầu về mối nối bảo vệ đối với ống nội soi tham khảo tài liệu liên quan.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách vận hành thiết bị phẫu thuật cao tần tại đầu ra cực đại cài đặt kiểm tra trong từng phương thức vận hành trong mạch nêu ở Hình 108. Công tắc được đóng mở năm lần, nguồn cao tần sẽ mất tác dụng và có báo động âm thanh mỗi khi mở công tắc.

**CHÚ THÍCH** Ở trạng thái bình thường, cần lưu ý, mạch kiểm soát không được sản ra bất cứ một điện áp nhiễu nào (ví dụ tại tần số nguồn điện hoặc sóng hài của nó) tại điện cực trung tính mà có thể ảnh hưởng bất lợi tới sự vận hành của bất kỳ thiết bị theo dõi bệnh nhân nào.

**59.102 Bộ chỉ thị đầu ra**

Một thiết bị lắp sẵn bên trong, phải phát ra tín hiệu âm thanh khi bất cứ mạch đầu ra nào bị đóng điện bởi công tắc đầu ra hoặc có điều kiện sự cố. Nguồn âm phải có năng lượng chủ yếu trong dải tần từ 100 Hz đến 3 000 Hz. Nguồn âm phải có thể sản ra mức âm ít nhất là 65 dBA ở khoảng cách xa 1 m từ thiết bị phẫu thuật cao tần phù hợp với quy định của nhà chế tạo. Có thể điều khiển được mức âm, nhưng không được giảm mức âm xuống dưới 40 dBA.

Để người vận hành có thể phân biệt giữa báo động âm thanh được nêu ở điều 59.101 và tín hiệu đã qui định ở trên, thì hoặc âm thanh báo động phải là tín hiệu xung hoặc sử dụng hai tần số khác nhau.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng kiểm tra chức năng và đo mức độ âm thanh.

**59.103 Điện cực cao tần, cáp điện cực, mối nối và tay cầm**

**\*59.103.1** Cách điện của cáp điện cực chủ động loại có hoặc không quy định để dùng lại, sẽ phải chịu đựng được điện áp với tần số điện lưới hiệu dụng là 3 000 V và điện áp cao tần bằng 1,5 lần điện áp cao tần mạch hở tối đa của thiết bị phẫu thuật cao tần.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng các phép thử sau:

Phép thử 1 – Tần số nguồn điện lưới: Dùng khoảng 20 cm cáp thử, tạo thành một cuộn bằng cách nối dây dẫn trần phù hợp ở mỗi đầu. Đầu dây được nhúng vào nước cho tới khi 10 cm cáp cách điện được nhúng chìm, độ dẫn điện của nước được tăng lên bằng cách cho thêm lượng nhỏ muối. Cáp được giữ trong nước ít nhất là 24 giờ, tiếp theo điện áp thử được áp dụng trong 5 phút giữa dây dẫn hoặc các dây dẫn và nước.

Phép thử 2 – Cao tần: Mẫu cáp thử được chuẩn bị và được nhúng như ở phép thử 1. Một lượng dầu biến thế được bổ sung vừa đủ tạo ra màng liên tục thấy được trên bề mặt nước (kỹ thuật này để giảm độ cong của mặt lõi chất lỏng). Một điện áp cao tần do thiết bị phẫu thuật cao tần sản ra qua một biến thế tăng áp có điện áp cao tần 1,5 lần cao hơn được nối vào dây dẫn cáp và dây dẫn trần trong nước, trong khi thiết bị phẫu thuật cao tần được lần lượt vận hành ở mỗi phương thức vận hành với giá trị đặt tối đa tương ứng trong khoảng 30 giây.

Trong suốt quá trình thử phải không xảy ra rạn nứt hoặc tia lửa điện.

**\*59.103.2** Tay cầm của bất cứ điện cực chủ động nào và bất cứ kẹp lưỡng cực cách điện nào, cùng với cáp của chúng phải đáp ứng đầy đủ yêu cầu của điều 44.7 của Tiêu chuẩn chung liên quan tới tiết trùng và sau đó phải chịu được phép thử độ bền điện với điện áp bằng 1,5 lần điện áp cao tần đỉnh cực đại của mạch nguồn thiết bị phẫu thuật cao tần tương ứng.

Công tắc bật tay bất kỳ kết hợp nào phải hoạt động bình thường sau qui trình tiết trùng.

## TCVN 7303-2-2 : 2006

Các phụ kiện có đánh dấu để sử dụng một lần không phải đáp ứng yêu cầu này về phần tiết trùng.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng áp dụng phép thử tiết trùng của điều 44.7 của Tiêu chuẩn chung.

Sau đó, điện áp cao tần được tạo ra như ở phép thử 2 của điều 59.103.1 được áp dụng trong khoảng 30 giây giữa những bộ phận mang dòng và cuộn kim loại được cuốn quanh bộ phận cách điện một khoảng cách 10 mm từ bộ phận mang dòng để trần.

Ngay sau phép thử độ bền điện, các công tắc bật tay kết hợp phải được vận hành 10 lần trong khi nối với thiết bị phẫu thuật cao tần. Đầu ra sẽ được đóng điện và không đóng điện ở mỗi lần vận hành công tắc.

**59.103.3** Bất cứ đầu nối nào cung cấp để đầu nối điện cực trung tính với cáp của nó phải được thiết kế để phần dẫn điện của đầu điện cực không thể tiếp xúc với cơ thể bệnh nhân khi tháo đầu nối không có chủ ý.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng phép thử sau:

Bất cứ cáp nào nối với điện cực trung tính được tháo khỏi điện cực và sử dụng vật thử chuẩn hình ngón tay nêu ở Hình 7 của Tiêu chuẩn chung đều phải kiểm tra để thấy rằng sự tiếp xúc với các phần dẫn điện của đầu nối cáp là không thể xảy ra.

**59.103.4** Cách điện của cáp điện cực trung tính, dù có hoặc không quy định để dùng lại, phải chịu được điện áp với tần số điện lưới hiệu dụng là 1 500 V và điện áp đỉnh cao tần không được điều chỉnh 500 V.

### 59.104 Điện cực trung tính

**\*59.104.1** Ngoại trừ loại thiết bị phẫu thuật cao tần có bất cứ mạch nối với bệnh nhân nào chỉ để nối tới điện cực lưỡng cực, thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra danh định vượt quá 50 W phải được cung cấp một điện cực trung tính.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

**59.104.2** Điện cực trung tính phải được nối chắc chắn với cáp. Bất cứ dòng nào dùng để kiểm soát tính liên tục điện của cáp điện cực và những mối nối của nó phải đi qua tiết diện của điện cực.

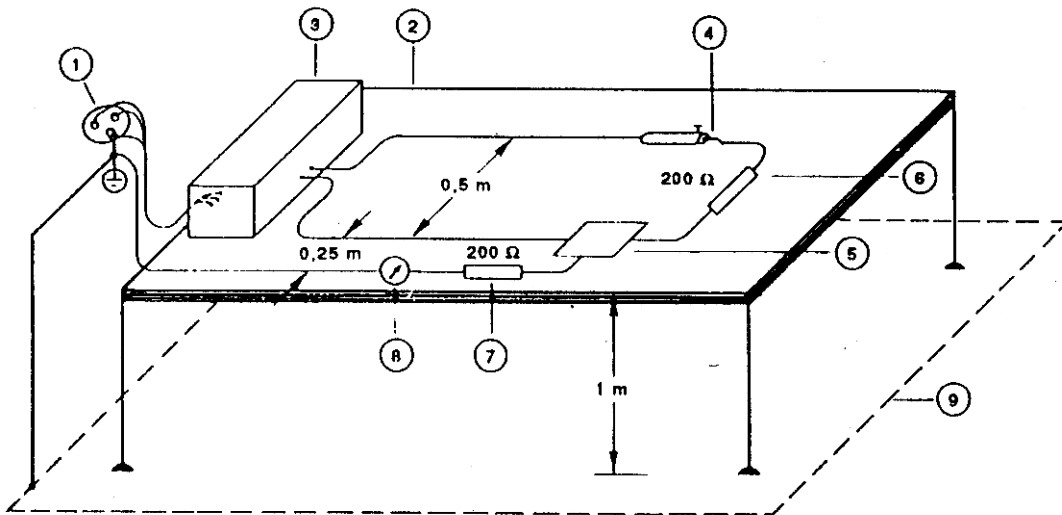
Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét và phép thử tính liên tục điện, sử dụng phép thử qui định ở 18.f) của Tiêu chuẩn chung.

### \*59.105 Kích thích thần kinh cơ bắp

Để giảm thiểu khả năng kích thích thần kinh cơ bắp, phải sử dụng một điện dung trong mạch nối với bệnh nhân mắc nối tiếp với điện cực chủ động, hoặc một dây dẫn của điện cực lưỡng cực. Điện

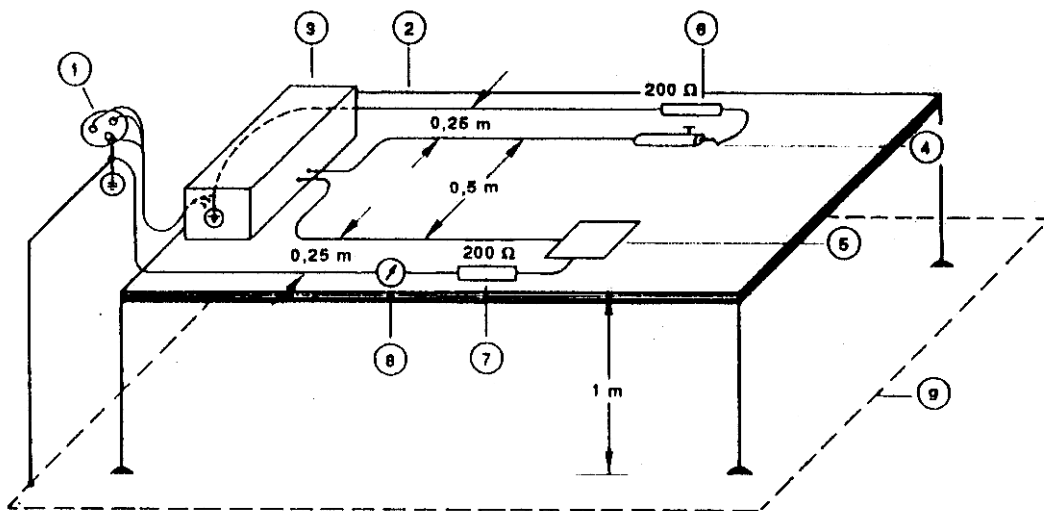
dung này không vượt quá 5000 pF đối với mạch nối với bệnh nhân đơn cực và 50 nF đối với mạch nối với bệnh nhân lưỡng cực. Điện trở một chiều giữa các cực của điện cực chủ động và điện cực trung tính, hoặc giữa các cực của mạch ra lưỡng cực không được nhỏ hơn 2 M $\Omega$ . Ví dụ, xem điện dung  $C_1$  trong Hình 107.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng cách xem xét sự bố trí mạch và đo điện trở một chiều giữa các cực đầu ra.

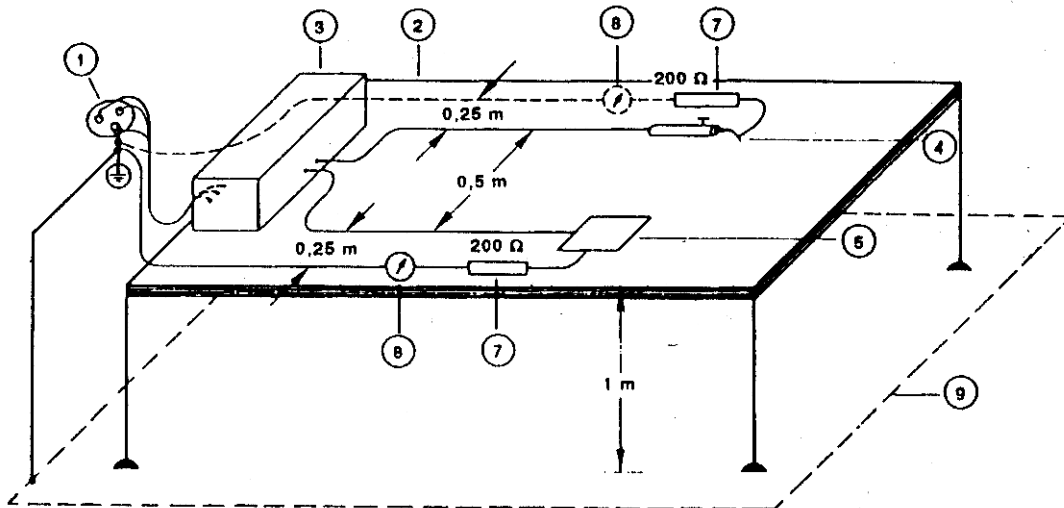


Hình 101 - Đo dòng rò cao tần có điện cực trung tính nối đất  
và tải giữa các điện cực [xem phép thử 1 của điều 19.3.101a)1)]

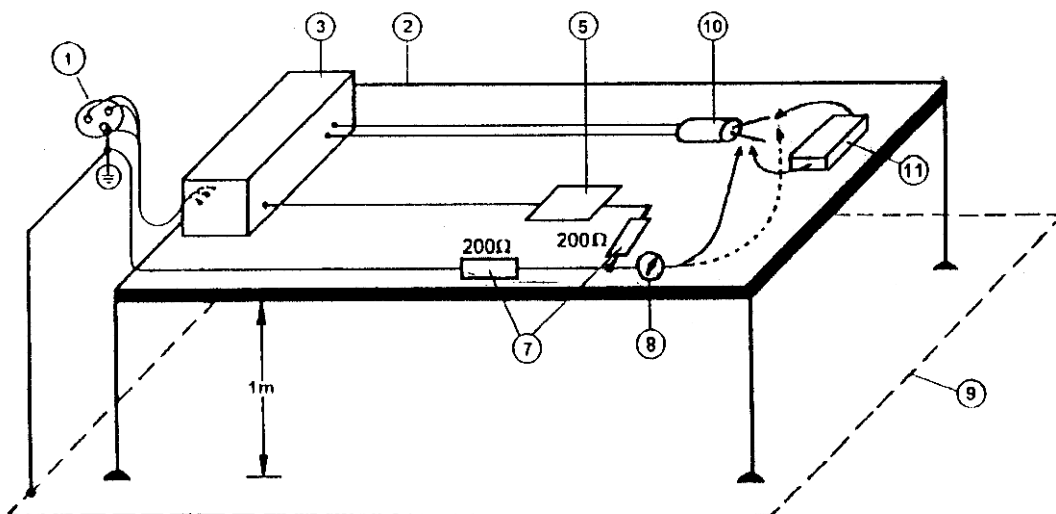
và



Hình 102 - Đo dòng rò cao tần có điện cực trung tính nối đất  
và tải từ điện cực chủ động đến đất [xem phép thử 2 của điều 19.3.101a)1)]

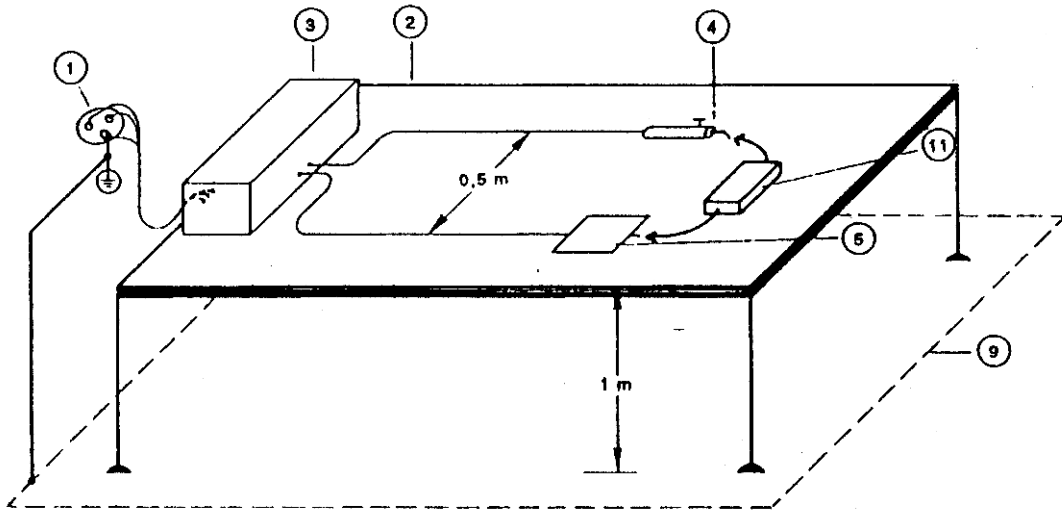


Hình 103 - Đo dòng rò cao tần có điện cực trung tính cách đất tại tần số cao  
[xem điều 19.3.101a)2)]

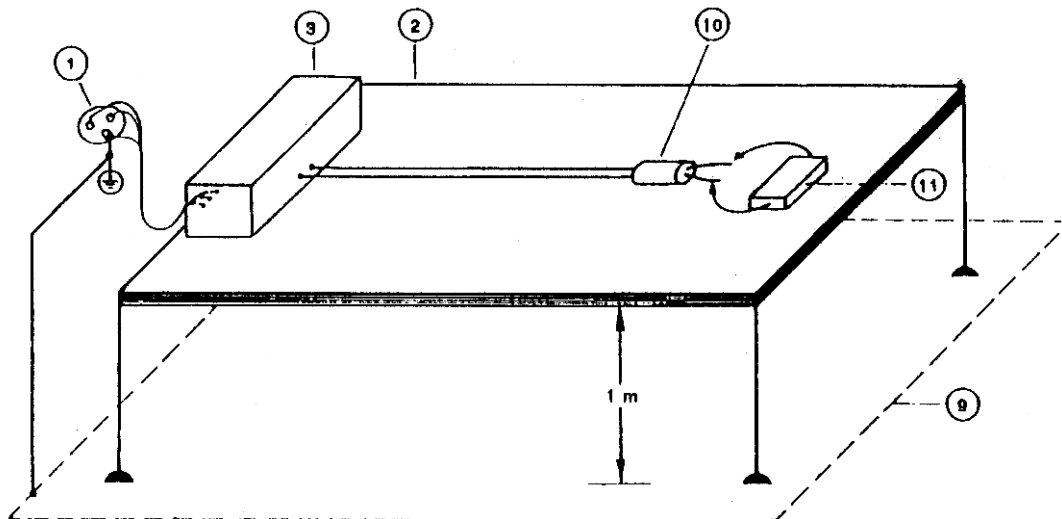


Hình 104 - Đo dòng rò cao tần từ một điện cực lưỡng cực  
[xem điều 19.3.101a)3)]





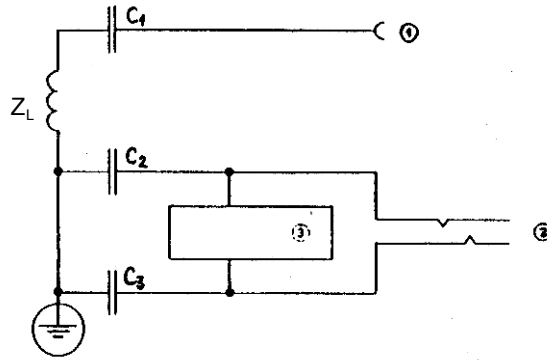
Hình 105 - Đo công suất đầu ra – đầu ra đơn cực (xem điều 50)



Hình 106 - Đo công suất đầu ra – đầu ra lưỡng cực (xem điều 50)

Chú dẫn của các hình từ 101 đến 106:

- 1 Nguồn cung cấp
- 2 Bàn được làm bằng chất cách điện
- 3 Thiết bị phẫu thuật cao tần
- 4 Điện cực chủ động
- 5 Điện cực trung tính, kim loại hoặc nối với lá kim loại cùng cỡ
- 6 Điện trở tải, 200  $\Omega$
- 7 Điện trở đo, 200  $\Omega$
- 8 Dụng cụ đo dòng cao tần
- 9 Mặt bằng dẫn điện nối đất
- 10 Điện cực lưỡng cực
- 11 Điện trở tải như đã yêu cầu với dụng cụ đo công suất cao tần



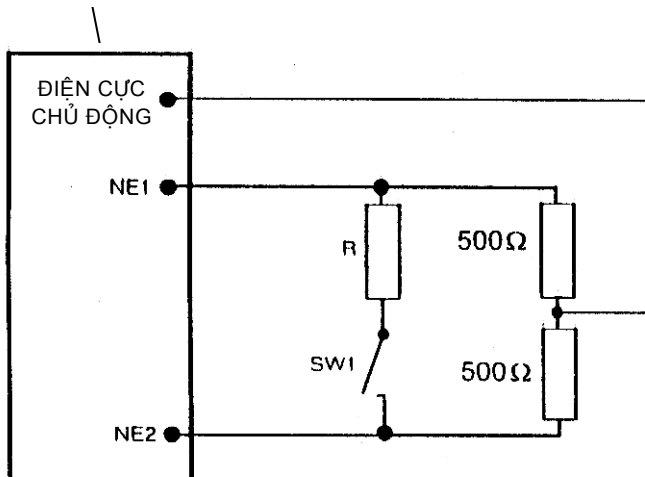
**CHÚ DẪN:**

- ① Đầu nối của điện cực chủ động
- ② Đầu nối của điện cực trung tính
- ③ Bộ theo dõi

- $C_1$  không vượt quá  $0,005 \mu F$
- $C_2 = C_3$  không vượt quá  $0,025 \mu F$
- $X_{C2}$  và  $X_{C3}$  tại tần số vận hành mỗi bộ không vượt quá  $20 \Omega$
- $Z_L$  tại  $50 \text{ Hz}$  không vượt quá  $1 \Omega$

**Hình 107 – Ví dụ mạch nối với bệnh nhân có điện cực trung tính nối đất tại tần số vận hành [xem các điều 19.3.101 a) 1) và 59.105]**

**THIẾT BỊ PHẪU THUẬT CAO TẦN**

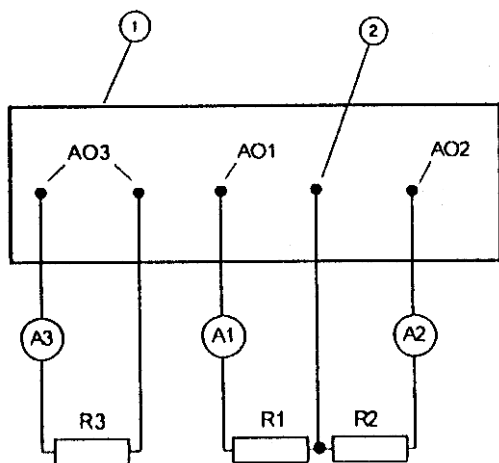


**CHÚ DẪN:**

- Đối với tấm đơn:  $R = 0 \Omega$
- Đối với tấm chẻ tách:  $R$  theo quy định của nhà sản xuất điều chỉnh để giữ cho thiết bị hoạt động với  $SW1$  đóng

**CHÚ THÍCH** Các điện cực trung tính bị chẻ tách thành hơn hai phần được thử sao cho phù hợp.

**Hình 108 – Mạch để thử nghiệm phù hợp với điều 59.101**



CHÚ DẪN:

- ① Thiết bị phẫu thuật cao tần
- ② Đầu nối với điện cực trung tính

R1 – R3 : Tải danh định cho đầu ra hoạt động

AO1 – AO2: Đầu ra hoạt động đơn cực

AO3 : Đầu ra hoạt động lưỡng cực

**Hình 109 – Phương pháp thử nghiệm đi ngược từ đầu ra chủ động này đến đầu ra khác khi đóng điện đồng thời (xem các điều 46.103 và 51.102)**

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

## Phụ lục L

(tham khảo)

### Tham khảo – Các tài liệu viện dẫn trong tiêu chuẩn này

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

Tiêu chuẩn IEC

*Bổ sung:*

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

IEC 60601-2-2:1991 Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for safety of high frequency surgical equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 2-2: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị phẫu thuật cao tần)

TCVN 7303-2-18:2006 (IEC 60601-2-18:1996) Thiết bị điện y tế – Phần 2-18: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị nội soi

IEC 60601-2-34:1994 Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 2-34: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị kiểm tra trực tiếp áp lực máu)

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

## Phụ lục AA

(tham khảo)

### Hướng dẫn và thuyết minh các điều riêng

Phụ lục này đưa ra thuyết minh nêu ngắn gọn về yêu cầu quan trọng trong tiêu chuẩn này và dành cho những người có liên quan nhưng không tham gia xây dựng tiêu chuẩn. Hiểu biết bản chất của các yêu cầu chính là cần thiết để áp dụng đúng tiêu chuẩn. Ngoài ra, với thực tế lâm sàng và sự thay đổi công nghệ, có thể tin tưởng được rằng các lý do căn bản sẽ tạo thuận tiện cho việc soát xét tiêu chuẩn này.

- 1.1 Phạm vi áp dụng không bao gồm thiết bị để cầm máu, tức là để điều trị bằng thanh kim loại hoặc cuộn dây được đốt nóng bằng điện.
- 1.1.101 Tần số trên 0,3 MHz được sử dụng để tránh kích thích không mong muốn của thần kinh và cơ bắp do sử dụng dòng điện tần số thấp. Thông thường, tần số trên 5 MHz không sử dụng để giảm thiểu các vấn đề liên quan với dòng rò cao tần. Tuy nhiên, có thể sử dụng dòng điện tần số cao trong trường hợp lưỡng cực.
- 5.2 Thiết bị kiểu B bị loại bỏ, vì bộ phận ứng dụng phải được cách đất ở tần số nguồn điện lưới (xem điều 19).
- 6.1 p) Ghi nhãn là cần thiết để đánh giá sự phù hợp của một thiết bị phẫu thuật cao tần cụ thể cho mục đích đã định. Thiết bị phẫu thuật cao tần có hơn một mạch nối với bệnh nhân có thể có hơn một giá trị công suất đầu ra danh định.
- 6.3 Do công suất phát tải phụ thuộc vào điện trở tải, việc chia độ theo đơn vị tương đối là thích hợp. Tuy nhiên, nếu bộ chỉ thị đầu ra hiển thị công suất đầu ra thực bằng oát, nó phải thực hiện như vậy trên toàn bộ dải trở tải, nếu không thì công suất phát tới bệnh nhân có thể khác với số chỉ thị, và đó là nguy cơ mất an toàn. Nếu chữ số 0 được hiển thị, người vận hành chỉ có thể mong đợi công suất đầu ra bằng 0 ở vị trí này của bộ điều khiển.
- 6.7 Tiêu chuẩn hoá màu của bộ chỉ thị ánh sáng được coi là yếu tố an toàn. Màu đã qui định và ý nghĩa của chúng theo đúng như Tiêu chuẩn chung.

Trong nhiều năm, chỉ thị màu vàng được sử dụng để báo hiệu rằng phương thức cắt được lựa chọn hoặc được sử dụng trên thiết bị phẫu thuật cao tần. Trong phẫu thuật, phương thức “pha trộn” được sử dụng chủ yếu để cắt với một lượng làm đông bổ sung khác nhau. Vì chức năng chính của “pha trộn” là cắt, nên màu vàng được xem là màu thích hợp nhất khi sử dụng phương thức “pha trộn”.

- 6.8.2 aa) Thông tin liên quan đến sử dụng cáp, phụ kiện, điện cực chủ động và điện cực trung tính phù hợp, bao gồm các giá trị đối với điện áp đỉnh cao tần cao nhất cho phép, để tránh sự không tương thích và vận hành không an toàn là điều thiết yếu.
- 6.8.2 bb) Lời khuyên để tránh bị bỏng không mong muốn được dựa trên cơ sở thực nghiệm. Cụ thể:
- 1) Việc giảm thiểu khoảng cách giữa vùng được phẫu thuật và điện cực trung tính sẽ làm giảm điện trở tải và với một công suất nguồn đã định tại vị trí điện cực chủ động, công suất đầu ra yêu cầu từ thiết bị phẫu thuật cao tần và điện áp cao tần qua bệnh nhân cũng sẽ giảm. Do đó rủi ro bị bỏng không mong muốn sẽ giảm.
  - 2) Diện tích nhỏ tiếp xúc với đối tượng có trở kháng tới đất tại cao tần là thấp có thể gây ra mật độ dòng cao và do đó bị bỏng không mong muốn.
  - 3) Có thể có một số sự chênh lệch điện áp cao tần giữa những bộ phận của cơ thể bệnh nhân và có thể tạo ra dòng không mong muốn.
  - 4) Dòng chạy theo dây dẫn của thiết bị kiểm soát có thể gây bỏng tại vị trí đặt điện cực kiểm soát.
  - 5) Điện dung giữa cáp điện cực và bệnh nhân có thể gây ra mật độ dòng cao cục bộ.
  - 6) Đặc biệt là tại vùng phẫu thuật có cấu trúc xương và khớp nối có điện trở tương đối cao thì kỹ thuật lưỡng cực có thể tránh hư hại tế bào không mong muốn.
  - 8) Trong trường hợp này việc áp dụng điện cực trung tính và các mối nối của nó phải được kiểm tra trước khi chọn lựa công suất đầu ra cao hơn.
- Không phải mọi lời khuyên đều cần thiết, nếu chỉ dùng đầu ra lưỡng cực hoặc công suất đầu ra danh định không vượt quá 50 W thì có thể không có điện cực trung tính.
- 6.8.2 ee) Các biểu đồ đó cho phép người vận hành đánh giá sự phù hợp của thiết bị phẫu thuật cao tần hoặc sự cài đặt đầu ra của nó đối với phụ kiện cụ thể về vấn đề chất lượng cách điện của nó. TCVN 7303-2-18 (IEC 60601-2-18) bao gồm các yêu cầu cho rằng nhà chế tạo phụ kiện sử dụng trong nội soi phải quy định chúng phù hợp cho một điện áp đầu ra đỉnh cao tần cực đại cho phép nào đó, điện áp này được xác định trong tài liệu kèm theo đối với các phụ kiện như vậy.
- 6.8.3 aa) bb) Những biểu đồ này cho phép người vận hành có thể đánh giá sự phù hợp của một thiết bị phẫu thuật cao tần cho một mục đích cụ thể.
- 6.8.3 dd) Nên làm rõ để người vận hành phân biệt bộ phận ứng dụng có thể thả nổi hoàn toàn hoặc phải liên quan nối đất ở cao tần.
- 17 h) Các phép đo chỉ ra rằng một xung khử rung 5 kV trong trạng thái lâm sàng thông thường sẽ dẫn đến không lớn hơn 1 kV tại điện cực trung tính và điện cực chủ động.

Một xung thử nghiệm 2 kV chuẩn bị đầy đủ cho dự trữ an toàn. Giá trị độ tự cảm (Hình 50 của Tiêu chuẩn chung) dẫn đến xung thử nghiệm có thời gian tăng nhanh hơn thông thường đó là yêu cầu để cung cấp ứng suất tăng thêm trong cách điện đối với mục đích thử.

18 aa) Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần đơn cực công suất thấp được sử dụng không có điện cực trung tính, đây là thực hành thông thường không gây ra vấn đề mất an toàn nào.

19 Yêu cầu về dòng rò như đã quy định ở Tiêu chuẩn chung có dự định cung cấp bảo vệ chống nguy cơ điện giật.

Trong tiêu chuẩn riêng này một số yêu cầu cho dòng rò cao tần cũng đã được đề xuất để giảm nguy cơ bị bỏng không mong muốn.

19.1 g) Điều này liên quan đến dòng rò dẫn đến điện giật, không liên quan đến dòng trị liệu được thiết bị phẫu thuật cao tần tạo nên. Các phép thử thích hợp cho dòng rò cao tần có mạch nối với bệnh nhân phức tạp được nêu trong điều 19.3.101.3 c) ghép chéo giữa các mạch nối với bệnh nhân cao tần khác nhau.

19.3 a) Các dòng kiểm tra chảy riêng biệt giữa các phần của điện cực trung tính được coi là không cần phải giới hạn theo bộ phận ứng dụng kiểu CF, phụ thuộc vào cấp bảo vệ chống điện giật (bộ phận ứng dụng kiểu BF hoặc CF), bởi vì các dòng này có thể không bao giờ chảy qua tim.

19.3.101 a) Thiết bị phẫu thuật cao tần thiết kế để sử dụng không có điện cực trung tính được miễn trừ, thiết bị phẫu thuật cao tần như vậy không thể có khác biệt giữa dòng chức năng và dòng rò cao tần. Vì thế đo dòng chức năng và dòng rò cao tần là vô nghĩa.

Khác biệt với việc đo dòng rò của Tiêu chuẩn chung, một điện trở đo 200  $\Omega$  được qui định ở đây để mô phỏng trở kháng của dòng điện trong tình huống thực để đưa ra dòng rò tối đa. Giá trị qui định tạo ra công suất 4,5 W được coi là giới hạn hợp lý.

Phép thử 2 của trường hợp nối đất được qui định để kiểm tra xem trở kháng của dòng nối đất ở cao tần có đủ thấp không.

Một mặt phẳng dẫn điện được nối đất ở dưới bảng cách điện và việc bó dây nguồn thay vì cuộn nó lại sẽ cải thiện đáng kể độ tái lập của phép đo.

19.3.101 a) 3) Kinh nghiệm trong thử nghiệm thiết bị phẫu thuật cao tần lưỡng cực đã chỉ ra rằng những giới hạn này là phù hợp và phép thử là thực tế.

- 19.3.101 b) Phép thử độ cách điện của thiết bị ở cao tần dễ dàng đạt được bằng cách đặt điện trở tải và dụng cụ đo trực tiếp tại các cực đầu ra. Trong trường hợp này, giới hạn 100 mA được qui định, vì nó không bao gồm dòng do dây dẫn. Tuy nhiên, để chắc chắn, tất cả trở kháng phức do dây dẫn và phụ kiện (ví dụ điện cực chủ động có công tắc bật tay) đã được xem xét thì phép thử theo điều 19.3.101 a) cũng sẽ được thực hiện.
- 20.2 Lời giới thiệu điều 20 có nói rằng “Chỉ những phần cách điện có liên quan đến chức năng an toàn mới cần thử”. Lỗi bên ngoài gây ra dòng rò quá mức qua bệnh nhân tới đất qua thiết bị phẫu thuật cao tần có thể gây ra điện áp nguy hiểm xuất hiện trên bệnh nhân; yêu cầu của bộ phận ứng dụng kiểu F trong thiết bị phẫu thuật cao tần là phải ngăn ngừa hiện tượng này. Các yêu cầu hiếm có và nhất thời này được khống chế hoàn toàn bởi cách điện cơ bản thử nghiệm B-d sử dụng điện áp chuẩn quy định trong điều 20.3. Không có bằng chứng là thiết bị phẫu thuật cao tần hiện có đã được thử các yêu cầu B-d lại tỏ ra không đáp ứng hoặc không an toàn. Ngay cả trong trường hợp xấu, xảy ra đánh thủng cao tần giữa bộ phận ứng dụng và vỏ máy cũng không dẫn đến nguy cơ an toàn cho bệnh nhân.
- Tính chất cách điện của không khí thay đổi theo áp suất khí quyển. Một số phép thử khó được thực hiện do không khí bị đánh thủng trước khi cách điện rắn được thử. Điều 20.4 cho phép sử dụng ngưỡng cách điện bổ sung để ngăn chặn đánh thủng không khí trong khi thử cách điện rắn. Việc cho phép áp suất khí quyển cực tiểu tạo nên tính linh hoạt lớn hơn để thực hiện phép thử và độ lặp lại lớn hơn của các phép thử tại các vị trí khác nhau. Không có sự cho phép này, các vị trí thử nghiệm ở độ cao sẽ phải thử nghiệm ở mức khó khăn hơn so với điều đã nêu.
- 20.4 Mục đích của điều này là thử an toàn của cách điện rắn trong chi tiết máy hoặc máy. Ứng suất thử cách điện bảo vệ có điện áp lớn hơn nhiều so với điện áp thường thấy ở các chi tiết máy hoặc máy. Được phép sử dụng ngưỡng cách điện khi sự đánh thủng chiều dài đường rò và khe hở không khí ngăn cản sự cách điện bảo vệ khỏi phép thử toàn phần. Điều 57.10 quy định chiều dài đường rò và khe hở không khí cần thiết để ngăn ngừa sự đánh thủng không khí hoặc giữa các vật dẫn không được cách điện dọc bề mặt của vật cách điện.
- 36.201.1.6 Vì thiết bị phẫu thuật cao tần bình thường được vận hành chỉ trong thời gian ngắn nên nó được bỏ qua khi xem xét các yêu cầu liên quan đến nhiễu cao tần qui định ở IEC 60601-1-2.
- Thiết bị phẫu thuật cao tần thực hiện chức năng cắt và làm đông của nó thông qua sử dụng năng lượng tần số radio và phát xạ cao tần thường xuyên cao hơn các giới



hạn có trong CISPR-11. Mức năng lượng và dung lượng hoá âm của đầu ra thiết bị phẫu thuật cao tần là cần thiết để khiến cho thiết bị phẫu thuật cao tần thực hiện chức năng lâm sàng có hiệu quả.

Sự phát xạ mạnh mẽ phụ thuộc vào sự bố trí và chiều dài của dây hoạt động và dây trung tính, phương thức vận hành (có phát tia lửa hay không) và nhiều điều kiện khác. Hơn nữa, nhiều thiết bị chẩn đoán, điều khiển, gây mê và tiêm truyền có bộ phận ứng dụng hoặc mạch nối với bệnh nhân nối trực tiếp với bệnh nhân.

Đối với thiết bị như vậy, phép thử cụ thể bố trí mô phỏng nối trực tiếp với mạch nối với bệnh nhân của thiết bị phẫu thuật cao tần là cần thiết để thử sự miễn dịch EMC (xem điều 36.202.7 và Hình 108, 109 của IEC 60601-2-34). Điều này được coi là cách tốt nhất để đảm bảo tính tương thích điện từ giữa thiết bị phẫu thuật cao tần và một số trang thiết bị y tế khác đã sử dụng trong vùng lân cận của nó.

Đối với một nguồn chuẩn gây nhiễu điện từ để sử dụng cho các phép thử như vậy, trong IEC 60601-2-34 đã xác định các điều kiện như sau:

“Thiết bị phẫu thuật cao tần phù hợp với IEC 60601-2-2, phải có phương thức cắt tối thiểu là 300 W, phương thức làm đông tối thiểu là 100 W và tần số làm việc là 400 kHz  $\pm$  50 kHz”.

Tuy nhiên, trong trạng thái chờ thiết bị phẫu thuật cao tần có thể bị đóng điện trong khoảng thời gian dài nên cần xem xét sự phù hợp với yêu cầu của EMC.

- 42 Những điều kiện vận hành qui định ở đây được xem là những điều kiện nghiêm trọng nhất có thể xảy ra trong sử dụng thực tế.
- 44.3 Khối lượng thử cỡ 1 lít thay cho một chai đổ đầy chất lỏng (ví dụ dung dịch truyền) có trong phòng mổ được coi là phù hợp.
- 44.6 aa) Công tắc đạp chân có thể tiếp xúc với một lượng nước đáng kể hoặc chất lỏng khác trong lúc vận hành nào đó và trong khi được vệ sinh (ví dụ nhúng ngập toàn bộ); bởi vậy yêu cầu phải kín nước.
- 44.6 bb) Một mức bảo vệ chống nước nhất định được yêu cầu đối với công tắc bật tay để ngăn ngừa công suất đầu ra bị đóng điện do không chú ý vì bị ngấm chất lỏng dẫn điện.
- 46.101 và 46.102 Việc tiêu chuẩn hoá vị trí của các bộ phận điều khiển vận hành được yêu cầu để giảm lỗi do con người gây ra.
- 46.103 Trong sử dụng lâm sàng, vấn đề kết hợp sử dụng đồng thời nhiều mạch nối với bệnh nhân được xem là tạo ra rủi ro không thể chấp nhận, nếu chỉ bao gồm có một công tắc đầu ra và một bộ điều khiển.

- 46.104 Các yêu cầu này là để tránh cho bất kỳ điện cực chủ động hoặc điện cực lưỡng cực nào khỏi bị đóng điện không chủ ý.
- 46.105 Chỉ thị trước của đầu ra và/hoặc chức năng (ví dụ cắt hoặc làm đông) là đặc điểm an toàn trọng yếu khi chúng bị đóng điện bởi cùng một công tắc nguồn.
- 46.106 Nếu mã màu giống nhau như đã qui định cho ánh sáng hiển thị được sử dụng thì phải bố trí ở chỗ khác nhau để tránh nhầm lẫn.
- 50.1 a) Trong dải điện trở tải phổ biến trong sử dụng thực tế, việc làm giảm công suất đặt không bao giờ được gây nên sự gia tăng công suất đầu ra. Hơn nữa, việc giới hạn công suất đầu ra với công suất đặt tối thiểu cho phép sử dụng thiết bị phẫu thuật cao tần đòi hỏi công suất thấp.
- 51.2 Rủi ro bị bỏng gia tăng với công suất. Công suất tối đa qui định được coi là như nhau đối với các qui trình cấp bách nhất.
- Trong trường hợp có nhiều mạch ra đơn cực, tổng công suất đầu ra phải giới hạn ở 400 W để giữ cho mật độ dòng trên bề mặt của điện cực trung tính ở mức độ an toàn.
- 51.5 Mặc dù không có yêu cầu thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra danh định không được vượt quá 50 W, nhưng vẫn cần nhắc nhở sự phù hợp với điều này
- 51.102 Các đầu ra độc lập phải phát công suất nguồn dự định của chúng để ngăn ngừa rủi ro. Thực tế đặc biệt là khi một đầu ra được đặt ở mức thấp hơn hẳn so với đầu ra khác, nhưng cả hai có thể được đóng điện đồng thời.
- Nơi các đầu ra phức tạp đóng góp công suất của phương thức đơn giản (ví dụ làm đông đồng thời) có thể tồn tại rủi ro nếu một đầu ra đơn giản phát công suất lớn hơn công suất dự định hoặc nếu tổng số công suất phát trong tất cả các đầu ra được đóng điện đồng thời vượt quá công suất dự định.
- 52.101 Một số phụ kiện, ví dụ như cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo hoặc điện cực lưỡng cực, có thể gây ra ngắn mạch đầu ra khi sử dụng bình thường và mạch đầu ra thường xuyên bị đóng điện trong hở mạch. Điều thực tế này là để thiết kế thiết bị phẫu thuật cao tần sao cho không bị hư hỏng do bị ngắn mạch và trạng thái hở mạch lặp đi lặp lại của đầu ra trong khoảng thời gian ngắn.
- 56.3 c) Điều này của Tiêu chuẩn chung được thiết kế để ngăn ngừa đầu nối giữa bệnh nhân với đất hoặc điện áp nguy hiểm. Điều này giả định rằng đầu nối có thể xảy ra tại thời điểm bất kỳ và sự tiếp xúc với bệnh nhân là liên tục hoặc không được giám sát.

Trạng thái bộ phận ứng dụng điện phẫu là hoàn toàn khác nhau, bởi vì loại thiết bị này chỉ được sử dụng trong sự giám sát của bác sỹ hoặc nhân viên y tế. Tình huống rủi ro có thể xảy ra do lỏng ghép đầu nối điện cực trung tính vào trong đầu nối nguồn, ví dụ đầu ra nguồn hoặc ổ cắm của dây cáp công suất có thể tháo rời, đều được nêu trong điều này của tiêu chuẩn riêng.

Không giống như các điện cực điều khiển điện tâm đồ, chúng có thể được người vận hành chưa qua đào tạo về an toàn điện sử dụng, thiết bị phẫu thuật cao tần và các phụ kiện chỉ do người vận hành có trình độ cao và được đào tạo tại hiện trường.

Điện cực chủ động và điện cực lưỡng cực chỉ được sử dụng trong sự kiểm soát trực tiếp của bác sỹ phẫu thuật, người có khả năng ngắt tiếp xúc với bệnh nhân khi có biểu hiện mờ nhạt nhất của các phản ứng không mong đợi của bệnh nhân.

- 56.11 Công tắc ra phải là loại nhất thời để ngăn ngừa sự đóng điện đầu ra không chủ ý. Yêu cầu sử dụng điện áp cực thấp cách ly đối với điều kiện môi trường khắc nghiệt trong đó có sử dụng công tắc đạp chân, công tắc bật tay và cáp nối. Yêu cầu chống ảnh hưởng chất lỏng lọt vào đã được xác định đầy đủ trong điều 44.6 của tiêu chuẩn riêng này.
- 56.11.bb) Cần xem xét việc sử dụng một công tắc bật tay để lựa chọn chức năng phức tạp, ví dụ cắt hoặc làm đông, có thể dẫn đến rối loạn và rủi ro tiềm tàng nếu bác sỹ phẫu thuật không quen với hệ thống sử dụng nó. Một ví dụ là áp lực nhẹ có thể dùng cho chức năng cắt, áp lực nặng hơn có thể dùng cho chức năng làm đông.
- 56.101 Giới hạn thấp hơn lực tác động phải ngăn ngừa sự hoạt động không mong muốn. Để thuận tiện cho người vận hành giới hạn trên không được vượt quá 50 N.
- 57.10.a) Yêu cầu rút gọn này được xem xét để đáp ứng thực tế là : “điện áp tăng cường cách điện...” (xem 20.2 B-e trong Tiêu chuẩn chung) là của cao tần và do đó nguy cơ mất an toàn, khi cách điện này bị hỏng là thấp hơn nhiều so với tại tần số thấp, khoảng cách B-e ban đầu phải được xác định.
- 59.101 Sự ngắt quãng không phát hiện ra của cáp điện cực trung tính ở thiết bị phẫu thuật cao tần hoặc tiếp xúc điện không đầy đủ giữa điện cực trung tính và bệnh nhân có thể dẫn đến bỏng nghiêm trọng. Vì thế, yêu cầu tối thiểu là phải theo dõi lỗi ở mạch điện cực trung tính hoặc các đầu nối của chúng là yêu cầu đối với thiết bị phẫu thuật cao tần có công suất đầu ra danh định vượt quá 50 W.

- 59.103.1 Cách điện của cáp phải chịu đựng ứng suất đáng kể trong sử dụng thực tế, vì thế yêu cầu có mức dự trữ an toàn.
- 59.103.2 Cách điện của tay nắm đối với điện cực chủ động và một panh lưỡng cực cách điện phải có độ bền điện thích hợp sau nhiều lần khử trùng vì lý do an toàn. Khi độ bền điện có tần số cao trong thực tế, thì việc thử bổ sung tại tần số cao là thích hợp. Công tắc bật tay kết hợp sẽ phải hoạt động tin cậy và không bị kích hoạt đầu ra không chủ ý sau khi tay nắm được tiệt trùng.
- 59.103.3 Trong trường hợp tách điện cực trung tính khỏi cáp của nó, bệnh nhân phải được bảo vệ khỏi tiếp xúc với bộ phận mang điện của đầu nối, để tránh bất cứ dòng điện giám sát nào tới bệnh nhân.
- 59.104.1 Đối với thiết bị phẫu thuật cao tần công suất thấp, ví dụ sử dụng trong nha khoa, thực nghiệm đã cho thấy chỉ cần đầu trung tính của mạch đầu ra được nối đất là đủ thoả mãn. Sự trở về của dòng cao tần từ bệnh nhân được ghép nối qua điện dung, ví dụ tới khung kim loại nối đất của ghế nha khoa. Bởi vậy thiết bị phẫu thuật cao tần loại này không cần đáp ứng yêu cầu phải có điện cực trung tính.
- 59.104.2 Điện cực trung tính được thiết kế để nó cung cấp có mức dự trữ an toàn bề mặt tiếp xúc thích hợp với cơ thể và cho phép đường trở về đối với dòng cao tần với mật độ dòng thấp trong mô tế bào cơ thể để tránh được những hiệu quả sinh lý bất lợi.
- 59.105 Do hiệu ứng chỉnh lưu của các cung lửa điện giữa điện cực chủ động và tế bào, các cấu kiện một chiều và tần số thấp có thể gây ra kích thích thần kinh – cơ. Kích thích không mong muốn này có thể được hạn chế đáng kể bằng cách sử dụng giá trị thích hợp của các tụ điện nối tiếp và điện trở nối song song.
-